ottobock.

1C30

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for Use 11
FR Instructions d'utilisation 19
IT Istruzioni per l'uso 28
ES Instrucciones de uso 36
PT Manual de utilização 45
NL Gebruiksaanwijzing 53
SV Bruksanvisning 61
DA Brugsanvisning 69
PL Instrukcja użytkowania 77
HU Használati utasítás 86
CS Návod k použití 94
HR Upute za uporabu 102
TR Kullanma talimatı 110
EL Οδηγίες χρήσης 118
RU Руководство по применению 127
JA 取扱説明書 135
ZH 使用说明书 143

■ 2C10/2C20

2C3

■ SL=Spectra Sock

①

■	●	▲
(D) Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
(GB) Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
(F) Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
(I) Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
(E) Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
(P) Componentes	Conjunto de peças de reposto	Quantidade minima
(NL) Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
(S) Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
(DK) Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
(PL) Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
(H) Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
(CZ) Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
(HR) Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
(BiH) Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
(TR) Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
(GR) Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
(RUS) Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
(J) 単一成分パック	単一成分パック	最低発注量
(中国) 单个部件	维修组件	最低起订量

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-09-24

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Beschreibung

1.1 Funktion

Die Hauptcharakteristik des 1C30 Trias Carbon-Fußes ist eine leichte Konstruktion mit einzigartig verbundenen Funktionselementen, die es Patienten der Mobilitätsgrade 2 und 3 gestattet, sich mühelos in Alltagssituationen zu bewegen.

Der 1C30 wurde für den Einsatz in Modularprothesen für Patienten unterschiedlicher Amputationshöhen konstruiert. Er wird mit integriertem Modularadapter geliefert. Der Fuß ist zum Gebrauch mit Fußhülle und Anschlusskappe vorgesehen. Über die lösbare Anschlusskappe kann ein ansprechender, einfach zu handhabender Anschluss zum Schaumstoff-Überzug realisiert werden.

Die Kombination der Federelemente ermöglicht die folgenden funktionalen Vorteile:

- Komfortabler Fersenauftritt mit spürbarer Plantarflexion
- Progressiver Knöchelmomentverlauf in der mittleren Standphase für ein physiologisches Abrollverhalten
- Dynamische Überleitung von der Stand- in die Schwungphase
- Elastische Rückstellkraft des Vorfußes
- Kompensation von Bodenunebenheiten

1.2 Verwendungszweck

Der 1C30 Trias Prothesenfuß ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.3 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 cm

Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3** (eingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher).

Zugelassen bis max. 125 kg Patientengewicht

Die notwendigen Steifigkeiten des Fußes für den bestimmungsgemäßem Gebrauch sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

Patientengewicht (kg)	**Größe (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

1.5 Nutzungsdauer

Dieses Fußpassteil ist nach ISO 10328 auf 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

2 Sicherheit

2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit **„Informieren Sie den Patienten.“** gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Beschädigung durch Funktionsveränderung oder -verlust

- Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).

- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung oder ein verringerter Vorfußwiderstand sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

3 Einzelteile ■ (siehe Abb. 1)

2C3 Fußhülle inklusive Anschlusskappe

2C3=*S Schmale Fußhülle

2C3=(Seite)(Größe)/(Farbe)S

Bestellbeispiel: 2C3=L24/4S

Seite	links (L), rechts (R)									
Größe (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Farbe	beige (4), hellbraun (15)									

2C3=*Normale Fußhülle

2C3=(Seite)(Größe)/(Farbe)

Bestellbeispiel: 2C6=L24/4

Seite	links (L), rechts (R)									
Größe (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Farbe	beige (4), hellbraun (15)									

SL=Spectra-Sock

Schutzsocke

4 Handhabung

4.1 Montagevorbereitung

4.1.1 Aufziehen/Entfernen der Fußhülle:

INFORMATION

Der Fuß ist zum Einsatz mit Fußhülle konzipiert. Bitte vermeiden Sie es, die Fußhülle unnötig oft vom Fuß zu entfernen. Wenn die Fußhülle zu häufig auf den Carbon-Fuß aufgezogen und wieder entfernt wird, kann dies zu einer Beschädigung des Fußpassteiles führen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Montage der Fußhülle. Zum Aufziehen / Entfernen der Fußhülle auf den bzw. vom Carbon-Fuß keinen Schraubendreher verwenden, da dies zu Beschädigungen der Carbonteile und / oder der Fußhülle führen kann.

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch. Die Fußhülle darf innen nicht talkumiert werden, da sonst der Abrieb verstärkt wird. Ggf. Silikonspray verwenden. Bei eventueller Beschädigung oder Verschleiß muss die Fußhülle ausgetauscht werden.

- Befestigen Sie einen Rohradapter am Prothesenfuß, bevor Sie die Fußhülle aufziehen/entfernen. Das erleichtert die Prozedur.
- Ziehen Sie eine Spectra-Socke über den Prothesenfuß.
- Aufziehen der Fußhülle: Stellen Sie sicher, dass die Fersenfeder des Fußes unter den Absatzkeilen der Fußkosmetik einrastet.
- Entfernen der Fußhülle: Setzen Sie das Werkzeug unter die Absatzkeile im Fersenbereich an und hebeln Sie die Ferse aus der Fußhülle. Das erleichtert das Herausnehmen des Fußes aus der Fußhülle.

4.2 Aufbau

4.2.1 Grundaufbau (Fuß mit Fußhülle)

Fußgröße (cm)	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Statische Aufbauoptimierung

Passen Sie die Prothese mit Hilfe des LASAR Posture an, wenn verfügbar. Bitte nutzen Sie die Ottobock Aufbauempfehlung zum Aufbau von Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen.

4.2.3 Dynamische Aufbauoptimierung

Passen Sie die Prothese in der Frontal-Ebene (ML) und Sagittalebene (AP) durch Winkeländerung oder Verschiebung an, um den korrekten Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sicherzustellen. Achten Sie bei Unterschenkelversorgungen auf eine physiologische Kniebeugung in der Standphase.

4.3 Schaumstoff-Überzug

Zur lösbaren Verbindung zwischen Schaumstoff-Überzug und Fußhülle dient die Anschlusskappe 2C10/2C20, die passgenau im proximalen Rand der Fußhülle einrastet.

Bitte beachten Sie folgende Empfehlungen:

- Schaumstoff-Rohling ablängen (distalen Stauchweg von ca. 1 cm bei Unterschenkel- und ca. 4 cm bei Oberschenkelschaum berücksichtigen)
- Schaumstoff überziehen, Fuß montieren und Außenkontur der aufgedrückten Anschlusskappe anzeichnen.
- Gelöste Anschlusskappe mit Isopropylalkohol 634A58 reinigen.
- Distale Schaumstoff-Schnittfläche und Anschlusskappe mit Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17 verkleben.

- Nach Trocknung der Verklebung (10 Minuten) einen Freiraum für das Adapteroberteil passgenau in den distalen Schaumstoff einfräsen. Ein ausreichendes Freischleifen für den sich bewegenden Adapter ist für Funktion und Geräuschvermeidung wichtig.
- Die kosmetische Außenform erfolgt in gewohnter Weise bei montiertem Fuß. Kompression von Überziehstrümpfen oder SuperSkin berücksichtigen.

4.4 Einstellungen und Endmontage

Aufgrund der hohen Momente im Adapterbereich müssen die Justierschrauben des Rohradapters unbedingt mit dem Nennmoment von **15 Nm** gleichmäßig angezogen werden.

Drehmomentschlüssel 710D1 benutzen und Gewindestifte bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite 636K13 sichern.

4.5 Wartungshinweise

- Der komplette Fuß mit Fußhülle sollte nach den ersten 30 Tagen (4 Wochen) Gebrauch einer Inspektion unterzogen werden.
- Überprüfen Sie die komplette Prothese auf Abnutzung während der normalen Konsultation.
- Bei starker Abnutzung ist die Fußhülle zu ersetzen.

5 Rechtliche Hinweise

5.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

6 Technische Daten

Größen (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fußmodul mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe (mm)	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Systemhöhe (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Fußmodul mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe (mm)	10 +/- 5 mm									
	Systemhöhe (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Gewicht* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
max. Körpergewicht		80		95		110		125			
Mobilitätsgrad		2 – 3									

*ohne Fußhülle

English

INFORMATION

Date of the last update: 2013-09-24

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 Description

1.1 Function

The main features of the 1C30 Trias carbon fibre foot are the lightweight construction and unique interconnected functional elements which permit amputees with MG 2 or 3 the ability to walk effortlessly in everyday life situations.

The 1C30 is designed for use with modular prostheses for patients with different amputation levels. It is delivered assembled with an integrated modular adapter. The foot is designed for use with a footshell and connection cap. With the detachable connection cap, an appealing and easy-to-handle connection to the foam cover can be realised.

The combination of the spring elements offer the following functional advantages:

- Comfortable heel strike with noticeable plantar flexion
- Progressive movement of the ankle in the mid-stance phase for the natural rollover of the foot
- Dynamic transition from the stance to swing phase
- Smooth dynamic forefoot response
- Compensation for uneven terrain

1.2 Intended Use

The 1C30 Trias prosthetic foot is to be used **exclusively** for lower limb prosthetic fittings.

1.3 Field of Application

Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 2 and 3** (restricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers). **Permitted for a patient weight of up to 125 kg/275 lbs.**

INFORMATION

The Ottobock MOBIS is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.

Please refer to the selection chart below to determine the appropriate stiffness required according to Ottobock recommendations.

Patient Weight		**Size (cm)**				
		21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60 kg	99 - 132 lbs	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80 kg	133 - 176 lbs	**2**	**2**	**1**	**1**	–

81 - 95 kg	177 - 209 lbs	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110 kg	210 - 242 lbs	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125 kg	243 - 275 lbs	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

1.5 Service Life

This foot component was tested for 2 million load cycles in accordance with ISO 10328. Depending on the user's level of activity, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

2 Safety

2.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

2.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- Observe the safety information in these instructions for use.
- Make the patient aware of all safety instructions marked with **„Inform the patient“**.

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- Use the prosthesis components according to the classification (see section „Area of Application“).
- **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section „Combination Possibilities“.
- Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- Ensure that the approved service life is not exceeded (see section „Service Life“).
- Only use the product for a single patient.
- **Inform the patient.**

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions.

- Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section „Environmental Conditions“).
- If the product has been exposed to unallowable environmental conditions check it for damage.
- If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.

- Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- **Inform the patient.**

NOTICE

Mechanical damage to the product

Damage due to change in or loss of functionality

- Use caution when working with the product.
- If the product is damaged check it for proper function and readiness for use.
- In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see „Signs of changes in or loss of functionality during use“ in this section).
- Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer‘s customer service etc.).
- **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect or decreased forefoot resistance are indications of loss of functionality.

3 Single Components ■ (see Fig. 1)

2C3 footshell including connection cap

2C3=*S Slim Footshell

2C3=(Side)(Size) / (Colour)S

Order example: 2C3=L24/4S

Sides	left (L), right (R)									
Sizes (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Colours	beige (4), light brown (15)									

2C3=*Normal Footshell

2C3=(Side)(Size) / (Colour)

Order example: 2C6=L24/4

Sides	left (L), right (R)									
Sizes (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Colours	beige (4), light brown (15)									

SL=Spectra Sock

Protective sock

4 Handling

4.1 Preparing for Assembly

4.1.1 Inserting/Removing the Foot into/from the Footshell

INFORMATION

The foot is designed for use with the footshell. Avoid removing the foot from the footshell frequently. Inserting and removing the carbon foot into/ from the footshell too often can lead to damage of the foot component.

NOTICE

Damage may be caused by improperly inserting the foot into the footshell. Please do not use a screwdriver to insert / remove the carbon foot into / from the footshell as this can cause damage to the carbon elements and / or footshell.

NOTICE

Risk of damage as a result of improper use. The footshell must not be dusted with talcum powder inside as this would increase abrasion. Use silicone spray if need be. Replace the footshell if it becomes damaged or worn.

- Attach a tube adapter to the prosthetic foot before inserting it into / removing it from the footshell. This will make it easier to carry out this procedure.
- Pull a Spectra Sock over the prosthetic foot.
- Inserting the foot into the footshell: Make sure that the carbon heel of the foot locks in under the footshell heel wedge.

- To remove the footshell: Insert the 1C30 Insertion/Removal tool under the carbon heel which is located under the heel wedge in the posterior part of the footshell and pry the carbon heel out of the shell. It is then possible to pull the foot out of the footshell.

4.2 Alignment

4.2.1 Bench Alignment (foot with footshell)

Foot size (cm)	Mid-foot anterior to Alignment line	Heel height
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Static Alignment Optimisation

Align the prosthesis on the LASAR posture, if available. Please use the Ottobock alignment recommendations for Trans-Tibial and Trans-Femoral prostheses.

4.2.3 Dynamic Alignment Optimisation

Align the prosthesis in the Coronal (ML) and Sagittal (AP) plane by making angular and /or slide changes to ensure the correct heel contact, a smooth rollover and optimal forefoot transfer of weight onto the contralateral side. With Trans-Tibial amputees please observe the physiological knee flexion during stance phase.

4.3 Cosmetic Foam Cover

The 2C10/2C20 Connection Cap provides a detachable connection between the cosmetic foam cover and footshell and snaps precisely into the proximal brim of the footshell. Please observe the following recommendations:

- Cut the foam cover to length, allowing for distal compression of about 1 cm for transtibial and of about 4 cm for transfemoral covers.
- Pull on foam, assemble the foot and mark the outer contours of the connection cap pressed on the foot.
- Remove the connection cap and clean with 634A58 Isopropyl Alcohol.
- Glue together the cutting surface and the connection cap with 636N9 Quick-Drying Rubber Cement or 636W17 Plastic Adhesive.

- After the adhesive has dried (10 minutes), cut free space into the distal foam to allow space for the upper part of the adapter (4). Sufficient space for the moving adapter is important for proper function and to avoid noises.
- Finish the outer shape of the foam cover in the usual way with the foot installed. Any compression of the foam by cosmetic stockings or SuperSkin needs to be taken into account.

4.4 Settings and Final Assembly

Due to the high moments in the adapter area, it is absolutely necessary to evenly tighten the adjustment screws of the tube adapter with a nominal moment of **15 Nm** (fig. 2).

Use a 710D1 Torque Wrench and secure the set screws with 636K13 Loctite when finishing the prosthesis.

4.5 Maintenance Instructions

- The entire foot with footshell should be inspected after the first 30 days (4 weeks) of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Replace the footshell if it is heavily worn.

5 Legal Information

5.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the MOBIS Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

5.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

6 Technical Data

Sizes (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Foot module with slim footshell	Heel Height (mm)	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	System Height (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Foot module with normal footshell	Heel Height (mm)	10 +/- 5 mm									
	System Height (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Weight* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
max. Body Weight		80		95		110		125			
Mobility Grade		2 – 3									

*without footshell

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-09-24

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1 Description

1.1 Fonctionnement

La caractéristique principale du pied en carbone 1C30 Trias est sa construction légère avec des éléments fonctionnels composite uniques et combinés, ce qui permet aux patients avec un grade de mobilité 2 ou 3, de marcher sans efforts dans toutes les situations de la vie quotidienne.

Le pied 1C30 convient pour différents niveaux d'amputation. Il est livré avec un adaptateur modulaire intégré. Le pied est prévu pour être utilisé avec une enveloppe de pied ainsi qu'une plaque d'attache. La plaque d'attache amovible permet de réaliser une jonction élégante et facile à détacher du revêtement en mousse synthétique.

La combinaison des éléments composite apporte les avantages fonctionnels suivants:

- Attaque du talon confortable
- Déroulement progressif du moment de la cheville en phase d'appui intermédiaire pour un déroulement harmonieux du pas
- Initiation dynamique de la phase pendulaire
- Force de propulsion de l'avant-pied en pas postérieur
- Compensation dynamique sur des sols irréguliers
- Double-lames carbone pour une rigidité progressive et une adapatation à la cadence de marche

1.2 Champ d'application

Le pied prothétique 1C30 Trias est destiné **exclusivement** à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

1.3 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Ottobock MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 cm

Recommandé pour des patients ayant un **degré de mobilité 2 et 3** (marcheurs limités en extérieur et marcheurs illimités en extérieur).

Autorisé pour un poids de patient n'excédant pas 125 kg.

Le tableau ci-dessous indique les rigidités nécessaires selon les différentes applications:

Poids du patient (kg)	**Taille du pied (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**

96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

1.5 Durée d'utilisation

Ce pied prothétique est homologué d'après ISO 10328 sur la base de 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

2 Sécurité

2.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

2.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message **« Informez le patient »**.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).
- **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- Vérifiez à l'aide des notices d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).

- En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- **Informez le patient.**

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Dégradation due à une modification ou à une perte de fonctionnalité

- Manipulez le produit avec précaution.
- Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une réduction de l'amortissement ou de la résistance de l'avant-pied sont autant de signes vous alertant de la perte de fonctionnalité.

3 Pièces de rechange ■ (voir figure 1)

Enveloppe de pied 2C3 avec plaque de raccordement

Enveloppe de pied fine 2C3=*S

2C6=(côté)(taille)/(coloris)S

Exemple de commande: 2C3=L24/4S

Côté	gauche (L), droit (R)									
Taille (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Coloris	beige (4), marron clair (15)									

Enveloppe de pied normale 2C3=*

2C3=(côté)(taille)/(coloris)

Exemple de commande: 2C3=L24/4

Côté	gauche (L), droit (R)									
Taille (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Coloris	beige (4), marron clair (15)									

SL=chaussette Spectra

Socquette de protection

4 Usage

4.1 Préparation du montage

4.1.1 Pose/retrait de l'enveloppe de pied :

INFORMATION

Le pied prothétique est conçu pour être utilisé avec une enveloppe de pied. Éviter de retirer fréquemment l'enveloppe de pied du pied prothétique lorsque cela n'est pas nécessaire. Le fait de passer trop souvent l'enveloppe de pied sur le pied en carbone puis de la retirer peut endommager les composants du pied.

AVIS

Dégradations occasionnées par un montage incorrect de l'enveloppe de pied. Ne pas utiliser de tournevis pour passer/retirer l'enveloppe de pied sur le/du pied en carbone, cette manipulation étant susceptible d'endommager les éléments en carbone et/ou l'enveloppe de pied.

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte. Ne pas talquer l'intérieur de l'enveloppe de pied car cela peut amener une usure abrasive du pied. Utiliser un spray en silicone, si besoin est. Remplacer l'enveloppe de pied si celle-ci est endommagée ou usée.

- Fixer un adaptateur tubulaire sur le pied prothétique avant de passer/retirer l'enveloppe de pied. Cela facilite la manipulation.
- Passer une chaussette Spectra sur le pied prothétique.
- Pose de l'enveloppe de pied: s'assurer que talon carbone du pied se bloque sous les ergots du talon de l'enveloppe esthétique.
- Retrait de l'enveloppe de pied: placer l'outil sous les ergots du talon et retirer le talon de l'enveloppe de pied en le soulevant. Cela facilite le retrait du pied de l'enveloppe de pied.

4.2 Alignement

4.2.1 Alignement de la base (pied doté de son enveloppe)

Taille du pied (cm)	Milieu du pied avant la ligne de montage	Hauteur de talon
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Optimisation statique de l'alignement

Procédez à l'alignement de la prothèse avec l'appareil LASAR Posture, si possible. Veuillez suivre les instructions d'alignement d'Ottobock pour prothèses tibiales et fémorales.

4.2.3 Optimisation dynamique de l'alignement

Alignez la prothèse dans le plan médio latéral (ML) et dans le plan sagittal (AP) par des déplacement angulaires ou des translations, afin d'assurer un contact correct du talon et un déroulement facile du pas. Pour les prothèses tibiales, veillez à la flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

4.3 Revêtement en mousse synthétique

La plaque d'attache 2C10/2C20 qui s'encrante précisément dans le bord proximal de l'enveloppe de pied sert de jonction amovible entre le revêtement en mousse synthétique et l'enveloppe de pied.

Veuillez respecter les recommandations suivantes :

- Découper la mousse brute à la longueur souhaitée (tenir compte de la compression au niveau distal: env. 1 cm pour la mousse tibiale et env. 4 cm pour la mousse fémorale).
- Passer la mousse synthétique, monter le pied et marquer le contour externe de la plaque d'attache en place.
- Nettoyer la plaque d'attache défaite avec de l'alcool isopropylique 634A58.
- Coller la coupe distale de la mousse synthétique et la plaque d'attache avec de la colle de contact 636N9 ou de la colle pour plastique 636W17.
- Une fois la colle séchée (10 minutes), fraiser un espace permettant d'accueillir précisément la partie supérieure de l'adaptateur au niveau distal de la mousse. Il est important de dégager suffisamment l'adaptateur en mouvement pour assurer un bon fonctionnement du dispositif et éviter l'apparition de bruits.
- Terminer la mise en forme esthétique de la façon habituelle avec le pied monté. Tenir compte de toute compression exercée par des bas ou le SuperSkin.

4.4 Réglages et montage final

Les vis d'ajustage de l'adaptateur tubulaire doivent être impérativement serrées uniformément avec un couple nominal de **15 Nm** en raison des couples importants au niveau de l'adaptateur.

Utiliser la clé dynamométrique 710D1 et renforcer les tiges filetées avec de la Loctite 636K13 lors de la finition de la prothèse.

4.5 Consignes d'entretien

- Il est conseillé de faire examiner la totalité du pied avec son enveloppe une fois les 30 premiers jours d'utilisation passés (4 semaines).
- Vérifier la présence d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours de l'inspection habituelle.
- Remplacer l'enveloppe de pied en cas d'usure prononcée.

5 Notices légales

5.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser

avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

6 Caractéristiques techniques

Tailles (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Module de pied avec enveloppe de pied mince	**Hauteur de talon (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Hauteur du système (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Module de pied avec enveloppe de pied normale	**Hauteur de talon (mm)**	10 +/- 5 mm									
	Hauteur du système (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Poids* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
Poids corporel max.		80		95		110		125			
Niveau de mobilité		2 – 3									

*sans enveloppe de pied

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-09-24

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1 Descrizione

1.1 Funzione

La caratteristica principale del piede in carbonio 1C30 Trias è la leggera costruzione in combinazione con elementi funzionali unici collegati tra loro, che consentono agli amputati con grado di mobilità 2 o 3 di camminare facilmente nelle situazioni di vita quotidiana.

Il piede 1C30 è concepito per l'impiego in protesi modulari, per pazienti con vari diversi di amputazione. Viene consegnato con attacco modulare integrato. Il piede è dotato di rivestimento cosmetico e cappuccio di collegamento per l'impiego. Grazie al cappuccio di collegamento removibile, è possibile realizzare un collegamento gradevole e pratico al rivestimento in espanso.

La combinazione degli elementi a molla offre i seguenti vantaggi funzionali:

- Confortevole contatto del tallone al suolo con buona flessione plantare
- Momenti malleolari progressivi nella fase di mid-stance creano un passo naturale e armonico
- Passaggio dinamico dalla fase statica a quella dinamica
- Ritorno controllato elastico dell'avampiede
- Compensazione per percorrere terreni irregolari

1.2 Campo d'impiego

Il piede protesico 1C30 Trias è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

1.3 Campo di applicazione

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock:**

1C30 = 21 – 30 cm

Indicato per pazienti con **grado di mobilità 2 e 3** (per pazienti con mobilità ridotta e normale) e con **peso corporeo max. 125 kg**

Fate riferimento alla tabella di selezione sotto riportata per determinare la durezza appropriata del piede, in accordo con le indicazioni Ottobock.

Peso del paziente (kg)	**Misura (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

1.5 Durata di utilizzo

Questo piede protesico è stato sottoposto a 2 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 2 - 3 anni.

2 Sicurezza

2.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

2.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da **„Informare il paziente."**

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo „Campo d'impiego").
- **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo „Possibilità di combinazione".
- Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- Provvedere affinché non venga superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo „Durata di utilizzo").
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali inammissibili

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali inammissibili

- Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo „Condizioni ambientali“).
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali inammissibili, controllare se è danneggiato.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un‘officina specializzata, ecc.)
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere „Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l‘utilizzo“ in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l‘utilizzo

Un‘azione elastica ridotta o una minore resistenza dell‘avampiede sono indizi evidenti di perdita di funzionalità.

3 Singoli componenti ■ (v. fig. 1)

Rivestimento cosmetico 2C6 comprensivo di cappuccio di collegamento

Rivestimento cosmetico piede sottile 2C3=*S

2C3=(lato)(misura)/(colore)S

Esempio d'ordine: 2C3=L24/4S

Lato	sinistro (L), destro (R)									
Misura (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)									

Rivestimento cosmetico piede normale 2C3=*

2C3=(lato)(misura)/(colore)

Esempio d'ordine: 2C3=L24/4

Lato	sinistro (L), destro (R)									
Misura (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)									

SL=Spectra-Sock

Calza protettiva

4 Utilizzo

4.1 Preparazione per il montaggio

4.1.1 Applicazione/rimozione del rivestimento cosmetico:

INFORMAZIONE

Il piede è concepito per l'impiego con il rivestimento cosmetico. Evitate di rimuovere frequentemente ed inutilmente il rivestimento cosmetico dal piede. Se il rivestimento cosmetico viene frequentemente applicato e rimosso dal piede in fibra di carbonio, il componente del piede può subire danni.

AVVISO

Danni causati da errato montaggio del rivestimento cosmetico. Per l'applicazione/la rimozione del rivestimento cosmetico al/dal piede in fibra di carbonio, non utilizzate cacciaviti, che potrebbero causare danni alle parti in fibra di carbonio e/o al rivestimento cosmetico stesso.

AVVISO

Danni per utilizzo improprio. Non applicate talco al rivestimento cosmetico, che incrementerebbe l'effetto abrasivo. Utilizzate eventualmente dello spray al silicone. In caso di eventuali danni o usura, è necessario sostituire il rivestimento cosmetico.

- Prima di applicare/rimuovere il rivestimento cosmetico, fissate un tubo modulare al piede protesico. Ciò semplifica la procedura.
- Applicate uno Spectra-Sock sul piede protesico.
- Applicazione del rivestimento cosmetico Accertatevi che la molla del tallone scatti in posizione sotto i cunei del tacco del rivestimento cosmetico.
- Rimozione del rivestimento cosmetico Posizionate lo strumento sotto i cunei del tacco nell'area del tallone e, facendo leva, sollevate il tallone dal rivestimento cosmetico. Ciò semplifica l'estrazione del piede dal rivestimento cosmetico.

4.2 Allineamento

4.2.1 Allineamento di base (piede con rivestimento cosmetico)

Misura piede (cm)	Centro piede davanti alla linea di allineamento	Altezza tacco
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Ottimizzazione statica dell'allineamento

Con l'aiuto del LASAR Posture (se lo avete a disposizione) adattate la protesi al paziente. Seguite le istruzioni per l'allineamento di protesi transtibiali e transfemorali.

4.2.3 Ottimizzazione dinamica dell'allineamento

Allineate la protesi sul piano frontale (ML) e sagittale (AP) effettuando cambiamenti angolari o spostamenti per assicurare un contatto corretto del tallone al suolo, un passo fisiologico e un ottimale trasferimento del peso sull'arto controlaterale. Nel caso di amputati transtibiali applicate una flessione del ginocchio fisiologica in fase statica.

4.3 Rivestimento in espanso

Il cappuccio di collegamento 2C10/2C20 serve al collegamento tra rivestimento in espanso e rivestimento cosmetico, e si arresta con precisione nel margine prossimale del rivestimento cosmetico.

Osservate i seguenti suggerimenti:

- Definite la lunghezza del pezzo grezzo (tenendo in considerazione un margine di compressione distale di ca. 1 cm per rivestimenti transtibiali e di ca. 4 cm per rivestimenti transfemorali).
- Applicate il rivestimento in espanso, montate il piede e marcate il profilo esterno del cappuccio di collegamento attaccato al rivestimento del piede.
- Rimuovete il cappuccio di collegamento e pulitelo con alcol isopropilico 634A58.
- Fissate la superficie di taglio distale del rivestimento in espanso e il cappuccio di collegamento con la colla a contatto 636N9 o con l'adesivo 636W17.
- Una volta asciugata la colla (10 minuti), ricavate, fresando, un preciso spazio libero per la parte superiore dell'adattatore nel rivestimento in espanso distale. È importante ricavare uno spazio libero sufficiente per l'adattatore mobile, al fine di assicurare un corretto funzionamento ed evitare rumori.
- Ultimate la forma esterna del rivestimento in espanso come di consueto, con il piede montato. Tenete in considerazione la compressione da parte di calze cosmetiche o SuperSkin.

4.4 Regolazioni e montaggio finale

In considerazione degli elevati momenti nell'area dell'adattatore, è fondamentale serrare uniformemente le viti di registrazione del tubo modulare con un momento nominale di **15 Nm**.

Utilizzate la chiave dinamometrica 710D1 e, in sede di finitura della protesi, assicurate i perni filettati con Loctite 636K13.

4.5 Indicazioni per la manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni (4 settimane) di utilizzo, sottoponete l'intero piede, comprensivo di rivestimento cosmetico, ad un'ispezione.
- In occasione della normale ispezione, verificate lo stato di usura dell'intera protesi.
- In caso di evidente usura, il rivestimento cosmetico deve essere sostituito.

5 Indicazioni legali

5.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

5.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

6 Dati tecnici

Misure (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modulo del piede con rivestimento cosmetico sottile	**Altezza tacco (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Altezza del sistema (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–

Modulo del piede con rivestimento cosmetico normale	**Altezza tacco (mm)**	10 +/- 5 mm									
	Altezza del sistema (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Peso* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
peso corporeo massimo		80		95		110		125			
Grado di mobilità		2 – 3									

*senza rivestimento cosmetico

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-09-24

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

2 Descripción

1.1 Funcionamiento

La característica principal del pie de carbono 1C30 Trias es una construcción ligera con elementos de función con una única unión, que permiten a los pacientes de los grados de movilidad 2 y 3, moverse en situaciones de la vida cotidiana sin problemas.

1C30 ha sido construido para la utilización en prótesis modulares para pacientes con amputaciones a diferentes alturas. Se suministra con adaptador modular integrado. El pie está previsto para un uso con funda para pie y adaptador de conexión. Mediante el adaptador de conexión separable se puede realizar una unión agradable y sencilla con el forro de goma espuma.

La combinación de los elementos de resorte facilita las siguientes ventajas funcionales:

- Contacto del talón con el suelo con una notable flexión plantar confortable.
- Transcurso progresivo del momento del tobillo en la fase media de apoyo para un comportamiento fisiológico al dar el paso
- Transición dinámica de la fase de apoyo a la fase de impulsión
- Fuerza de retroceso elástica del antepie
- Compensación de irregularidades del suelo

1.2 Uso previsto

El pie protésico 1C30 se utiliza **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

1.3 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el **Sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**

1C30 = 21 – 30 cm

Recomendado para amputados con **grado de movilidad 2 y 3** (usuarios con limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).

Permitido hasta un peso corporal máx. 125 kg

Las rigideces necesarias del pie para un uso adecuado se indican en la tabla siguiente.

Peso del paciente (kg)	**Tamaño (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

1.5 Tiempo de utilización

Esta pieza de ajuste del pie se ha probado conforme a la norma ISO 10328 con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de 2 a 3 años, dependiendo del grado de actividad del paciente.

2 Seguridad

2.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

2.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **„Informe al paciente“**.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo „Campo de aplicación“).
- **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo „Posibilidades de combinación“.
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo „Tiempo de utilización“).
- Utilice el producto en un único paciente.
- **Informe al paciente.**

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo „Condiciones ambientales“).
- Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- **Informe al paciente.**

AVISO

Daños mecánicos del producto

Daños por alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado „Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso“ en este capítulo).
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación o una disminución de la resistencia en el antepié son signos apreciables que indican fallos en el funcionamiento.

3 Componentes ■ (véase fig. 1)

Funda cosmética de pie 2C6 con capuchón conector

Funda cosmética de pie estrecha 2C3=*S

2C3=(lado)(tamaño)/(color)S

Ejemplo de número de pedido: 2C3=L24/4S

Lado	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaño (en cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Color	beige (4), marrón claro (15)									

Funda cosmética de pie normal 2C3=*

2C3=(lado)(tamaño)/(color)

Ejemplo de número de pedido: 2C3=L24/4

Lado	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaño (en cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Color	beige (4), marrón claro (15)									

SL=Spectra-Sock

Calcetín protector

4 Manejo

4.1 Preparación del montaje

4.1.1 Colocación/extracción de la funda para pie:

INFORMACIÓN

El pie está concebido para su uso con una funda para pie. Evite extraer con frecuencia la funda para pie de manera innecesaria. Si coloca y vuelve a extraer la funda para pie del pie de carbono demasiadas veces, puede provocar daños en la pieza de adaptación de pie.

AVISO

Daños debido a un montaje incorrecto de la funda para pie. No emplee un destornillador para colocar o extraer la funda para pie del pie de carbono, ya que esto podría provocar daños en las piezas de carbono y/o en la pieza de adaptación de pie.

AVISO

Daños debido a una utilización inadecuada. No debe aplicar talco en el interior de la funda para pie, ya que intensificaría el rozamiento. Si es necesario, emplee spray de silicona. En caso de daño o desgaste debe sustituir la funda para pie.

- Fije el adaptador de tubo al pie protésico antes de colocar/extraer la funda para pie. Esto le facilitará el procedimiento.
- Coloque un calcetín Spectra-Sock sobre el pie protésico.
- Colocación de la funda para pie: asegúrese de que el resorte de tacón del pie encaja debajo de las cuñas de tacón de la funda estética para pie.

- Extracción de la funda para pie: coloque la herramienta debajo de la cuña de tacón en la zona del talón y apalanque el talón de la funda para pie. Esto facilitará la extracción del pie de la funda para pie.

4.2 Montaje

4.2.1 Alineación básica (pie con funda para pie)

Tamaño pie (cm)	Centro pie delante de la línea de alineamiento	Altura de tacón
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Optimización estática del montaje

Ajustar la prótesis con la ayuda de un LASAR Posture, si está disponible. Cumplir por favor con las recomendaciones de alineamiento de Ottobock para alinear las prótesis de pantorrilla y femorales.

4.2.3 Optimización dinámica del montaje

Ajustar la prótesis en el plano frontal (ML) y sagital (AP) cambiando el ángulo o desplazandolo, para asegurar el contacto correcto con el tacón, un suave despegüe y una distribución óptima del peso a la parte contralateral En protetizaciones de pantorrilla tengan en cuenta una flexión fisiológica de la rodilla en la fase de apoyo.

4.3 Funda de espuma

El adaptador de conexión 2C10/2C20, que se encaja con exactitud en el borde proximal de la funda para pie, sirve de conexión separable entre la funda de goma espuma y la funda para pie.

Por favor, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Acorte la goma espuma bruta (tenga en cuenta el recorrido distal de 1 cm aproximadamente en la espuma tibial y de 4 cm aproximadamente en la espuma femoral).
- Coloque la goma espuma por encima, monte el pie y marque el contorno exterior del adaptador de conexión colocado a presión.

- Limpie el adaptador de conexión suelto con alcohol isopropilo 634A58.
- Pegue la superficie de corte distal de la goma espuma y el adaptador de conexión con pegamento de contacto 636N9 o con pegamento para plástico 636W17.
- Después de que se seque el pegamento (10 minutos) frese el espacio exacto para la parte superior del adaptador en la goma espuma distal. Para un funcionamiento correcto y para evitar ruidos, es importante realizar un pulido suficiente del adaptador que se mueva.
- La forma exterior cosmética se realiza de forma habitual en el pie montado. Tenga en cuenta la compresión de las medias o de SuperSkin.

4.4 Ajustes y montaje final

Debido a los altos momentos de la zona de adaptación, los tornillos de ajuste del adaptador de tubo tienen que apretarse necesariamente con el momento nominal de **15 Nm** de forma uniforme.

Utilice la llave dinamométrica 710D1 y asegure las varillas roscadas con Loctite 636K13 en el acabado de la prótesis.

4.5 Indicaciones de mantenimiento

- El pie con la funda para pie debe someterse a una inspección después de 30 días (4 semanas) de utilización.
- Compruebe si la prótesis se ha desgastado durante la consulta normal.
- Sustituya la funda para pie si presenta un gran desgaste.

5 Indicaciones legales

5.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS, y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

6 Datos técnicos

Tamaños (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Pie modular con funda estrecha	**Altura del talón (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Altura del sistema (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Pie modular con funda normal	**Altura del talón (mm)**	10 +/- 5 mm									
	Altura del sistema (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Peso* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
Peso máximo corporal con grado		80		95		110		125			
Grado de movilidad		2 – 3									

*sin funda para pie

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-09-24

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1 Descrição

1.1 Função

A característica principal do pé-carbono Trias 1C30 é uma construção leve com elementos funcionais únicos e ligados, permitindo a pacientes com graus de mobilidade 2 e 3 mover-se com facilidade nas situações quotidianas.

O 1C30 foi concebido para a utilização em próteses modulares para pacientes com alturas de amputação diferentes. É fornecido com um adaptador modular integrado. O pé destina-se à utilização com o revestimento cosmético e uma peça de ligação. Através da peça de ligação amovível é possível estabelecer uma ligação de fácil manuseamento para o revestimento de espuma.

A combinação do componente de mola possibilita as seguintes vantagens funcionais:

- contacto agradável do calcanhar com o chão com flexão plantar perceptível
- desenvolvimento progressivo do movimento do tornozelo na fase intermediária de apoio para uma reacção fisiológica do pé
- transição dinâmica da fase de apoio à fase de impulso
- elasticidade da força de retrocesso do antepé
- compensação dos desníveis do solo

1.2 Finalidade

A prótese para o pé 1C30 Trias deve ser **exclusivamente** utilizada para uso protésico do membro inferior.

1.3 Campo de aplicação

Conforme o sistema de mobilidade **MOBIS da Ottobock:**

1C30 = 21 – 30 cm

Recomendável para amputados com grau de mobilidade **2 e 3** (utentes com limitações em espaços externos e utentes sem limitações em espaços externos).

O peso corporal do utente não deve ultrapassar 125 kg.

A tabela abaixo fornece os dados a serem seguidos para a rigidez necessária do pé para um uso acorde as especificações.

Peso do utilizador (em kg)	**Tamanho (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

1.5 Vida útil

Este módulo foi testado em conformidade com a norma ISO 10328 com 2 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

2 Segurança

2.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.

2.2 Indicações de segurança gerais

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação **„Informe o paciente“**.

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo „Área de aplicação“).
- Informe o paciente.

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo „Possibilidades de combinação“.
- Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo „Vida útil“).
- Use o produto somente em um único paciente.
- **Informe o paciente.**

AVISO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos no produto devido a condições ambientais não permitidas

- Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo „Condições ambientais“).
- Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- **Informe o paciente.**

AVISO

Danificação mecânica do produto

Danificação devido a alteração ou perda da função

- Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado. Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte „Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso“ neste capítulo).
- Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso.

Os sinais perceptíveis de perda da função são a redução do efeito elástico ou da resistência do antepé.

3 Componentes ■ (consulte a Fig. 1)

Invólucro de pé 2C3 incluindo tampa de ligação

Invólucro de pé estreito 2C3=*S

2C3=(Lado)(Tamanho)/(Cor)S

Exemplo de encomenda: 2C3=L24/4S

Lado	esquerdo (L),direito (R)									
Tamanho (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Cor	bege (4), castanho claro (15)									

Invólucro de pé normal 2C3=*

2C3=(Lado)(Tamanho)/(Cor)

Exemplo de encomenda: 2C3=L24/4

Lado	esquerdo (L),direito (R)									
Tamanho (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Cor	bege (4), castanho claro (15)									

SL=Spectra-Sock

Meia de protecção

4 Manuseamento

4.1 Preparação da montagem

4.1.1 Colocação/remoção do revestimento cosmético:

INFORMAÇÃO

O pé foi concebido para ser utilizado com o revestimento cosmético. Evitar retirá-lo desnecessariamente. O pé protésico pode ficar danificado se o revestimento for colocado e retirado com demasiada frequência.

AVISO

Danos devido a montagem incorrecta do revestimento cosmético. Não utilizar chaves de parafusos para a colocação / remoção do revestimento de pé no ou do pé de carbono, dado poder provocar danos nas peças de carbono e/ou no revestimento de pé.

AVISO

Danos devido a utilização incorrecta. Não é permitido aplicar pó de talco no interior do revestimento cosmético, uma vez que aumenta a abrasão. Se necessário, utilizar spray de silicone. Em caso de um eventual dano ou desgaste é necessário trocar o revestimento cosmético.

- Antes de colocar o revestimento cosmético, fixe um adaptador de tubo no pé protésico. Isto irá facilitar o procedimento.
- Coloque uma meia Spectra sobre o pé protésico.
- Colocação do revestimento cosmético: Certifique-se de que a mola do calcanhar do pé encaixa sob as cunhas do tacão do revestimento cosmético.
- Remoção do revestimento cosmético: Coloque a ferramenta sob as cunhas do tacão na área do calcanhar e retire o calcanhar do revestimento. Isto facilita a remoção do pé do revestimento.

4.2 Montagem

4.2.1 Montagem base (pé com revestimento cosmético)

Tamanho do pé (cm)	Centro do pé antes da linha de carga	Altura do salto
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Optimização estática da montagem

Se estiver à disposição, favor adaptar a prótese com o auxílio do LASAR Posture. Favor utilizar as recomendações de montagem da Ottobock para a montagem de próteses tibiais e femorais.

4.2.3 Optimização estática da montagem

Adaptar a prótese através de modificação angular ou deslocamento nos planos frontal (ML) e sagital (AP) para assegurar o contacto exacto do alcanhar, um avanço fácil e um deslocamento ideal de peso sobre o lado oposto. Ater-se a flexão fisiológica do joelho na fase de apoio durante o tratamento tibial.

4.3 Revestimento de espuma

A peça de ligação 2C11 destina-se à união amovível entre o revestimento de espuma e o revestimento cosmético, a peça encaixa perfeitamente no rebordo proximal do revestimento cosmético.

Observe as seguintes recomendações:

- Cortar o molde de espuma (observar o curso de aperto distal de aprox. 1 cm na espuma da parte inferior da perna e de aprox. 4 cm na espuma da coxa)
- Revestir com espuma, montar o pé e marcar o contorno exterior da peça de ligação aplicada.
- Limpar a peça de ligação solta com álcool isopropílico 634A58.
- Colar a superfície de corte distal da espuma e a peça de ligação com cola de contacto 636N9 ou cola sintética 636W17.
- Quando a cola secar (10 minutos), fresar um espaço livre para a parte superior do adaptador de modo a adaptar-se na perfeição à espuma distal. Uma rectificação satisfatória do adaptador móvel é importante para o funcionamento e para evitar ruídos.
- A forma cosmética exterior efectua-se da forma habitual com o pé montado. Deve-se ter em atenção a compressão das meias de revestimento ou da SuperSkin.

4.4 Ajustes e montagem final

Devido aos binários elevados na área do adaptador, os parafusos de ajuste do adaptador do tubo têm obrigatoriamente de ser apertados com o binário nominal de **15 Nm** homogeneamente.

Utilizar a chave dinamométrica 710D1 e, na altura da conclusão da prótese, fixar o parafuso sem cabeça com Loctite 636K13.

4.5 Indicações para a manutenção

- O pé completo com o revestimento cosmético deverá ser sujeito a uma inspecção após os primeiros 30 dias (4 semanas) de utilização.
- Durante a inspecção normal, verifique se a prótese apresenta desgaste.
- Em caso de desgaste acentuado deverá substituir o revestimento de pé.

5 Avisos legais

5.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

6 Dados técnicos

Tamanhos (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Módulo de pé com invólucro de pé estreito	**Altura do tacão (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Altura do sistema (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–

Módulo de pé com invólucro de pé normal	Altura do tacão (mm)	10 +/- 5 mm									
	Altura do sistema (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Peso* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
peso máx.		80		95		110		125			
Grau de mobilidade		2 – 3									

*sem revestimento cosmético

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-09-24

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Beschrijving

1.1 Functie

De belangrijkste eigenschap van de 1C30 Trias carbon voet is de lichte constructie met uniek verbonden functionele elementen, die de protheseloper in de mobiliteitsgraden 2 en 3 in staat stelt zich moeiteloos in elke dagelijkse situatie te bewegen.

De 1C30 is geconstrueerd voor gebruik in modulaire prothesen voor patiënten met verschillende amputatiehoogten. Hij wordt geleverd met een geïntegreerde modulaire adapter. De voet wordt voor het gebruik voorzien van een voetschaal en een aansluitkap. Met de afneembare aansluitkap kan de voet op een visueel aantrekkelijke en gemakkelijke manier worden verbonden met de schuimstofovertrek.

De combinatie van de veerelementen resulteert in de volgende functionele eigenschappen:

- comfortabel hielcontact met merkbare plantairflexie
- progressief verloop van het enkelmoment in de middelste standfase voor een fysiologisch afrolgedrag
- dynamische overgang van de standfase naar de zwaaifase
- elastische terugbrengkracht van de voorvoet
- compensatie van oneffenheden in de bodem

1.2 Gebruiksdoel

De 1C30 Trias prothesevoet dient **uitsluitend** te worden ingezet voor de protheseverzorging van de onderste extremiteiten.

1.3 Toepassingsgebied

Inzetgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 cm

Aanbevolen voor amputatiepatiënten met een **mobiliteitsgraad 2 en 3** (zich beperkt buitenshuis kunnen bewegen en zich onbeperkt buitenshuis kunnen bewegen).

Toegelaten tot een lichaamsgewicht van max. 125 kg

De benodigde stijfheid van de voet voor het te verwachten gebruik kan men terugvinden in de onderstaande tabel.

Lichaamsgewicht (kg)	**Grootte (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

1.5 Gebruiksduur

Deze voetprothese is volgens ISO 10328 getest met twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

2 Veiligheid

2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat **„Informeer ook de patiënt hierover."**, door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk „Toepassingsgebied").
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk „Combinatiemogelijkheden“ is toegestaan.
- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk „Gebruiksduur“).
- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk „Omgevingscondities“).
- Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Beschadiging door functieveranderingen of -verlies

- Ga zorgvuldig met het product om.
- Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid. Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie „Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik“ in ditzelfde hoofdstuk).
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Waarneembare tekenen van functieverlies zijn een verminderde veerwerking en/of een verminderde voorvoetweerstand.

3 Onderdelen ■ (zie afb. 1)

Voetovertrek 2C6 inclusief aansluitkap

Smalle voetovertrek 2C3=*S

2C3=(zijde)(lengte)/(kleur)S

Bestelvoorbeeld: 2C3=L24/4S

Zijde	links (L), rechts (R)									
Lengte (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)									

Normale voetovertrek 2C3=*

2C3=(zijde)(lengte)/(kleur)

Bestelvoorbeeld: 2C3=L24/4

Zijde	links (L), rechts (R)									
Lengte (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)									

SL=Spectra-Sock
Beschermsok

4 Werkwijze

4.1 Montagevoorbereiding

4.1.1 Voetschaal aanbrengen/verwijderen:

INFORMATIE

De voet is ontwikkeld voor gebruik met een voetschaal. Haal de voetschaal niet vaker van de voet af dan nodig is. Wanneer de voetschaal te vaak over de carbonvoet wordt aangebracht en weer wordt verwijderd, kan de voet beschadigd raken.

LET OP

Beschadiging door onjuiste montage van de voetschaal. Gebruik voor het aanbrengen/verwijderen van de voetschaal geen schroevendraaier, omdat de carbondelen en de voetschaal hierdoor beschadigd kunnen raken.

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik. De binnenkant van de voetschaal mag niet worden bestoven met talkpoeder, omdat de voet daardoor sneller slijt. Wel kunt u eventueel siliconenspray gebruiken. Wanneer de voetschaal beschadigd of versleten is, moet deze worden vervangen.

- Bevestig een buisadapter aan de prothesevoet, voordat u de voetschaal aanbrengt/verwijdert. Dit vergemakkelijkt de procedure.
- Trek een Spectra-sok over de prothesevoet.
- Voetschaal aanbrengen: zorg ervoor dat de hielveer van de carbonvoet goed onder de hakspieën van de cosmetische voet komt te zitten.
- Voetschaal verwijderen: zet het gereedschap onder de hakspieën in het hielgedeelte en wip de hiel uit de voetschaal. Op deze manier kunt u de voet het gemakkelijkst uit de voetschaal halen.

4.2 Opbouw

4.2.1 Basisopbouw (voet met voetschaal)

Voetlengte (cm)	Midden voet voor opbouwlijn	Hakhoogte
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Statische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese zo mogelijk aan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture. Maak gebruik van het Ottobock opbouwadvies voor het opbouwen van onderbeen- en bovenbeenprothesen.

4.2.3 Dynamische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en het sagittale vlak (AP) aan door verandering van de hoek of door verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde gewaarborgd zijn. Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

4.3 Schuimstofovertrek

De aansluitkap 2C10/2C20, die precies in de proximale rand van de voetschaal valt en kan worden losgemaakt, wordt gebruikt als verbinding tussen de schuimstofovertrek en de voetschaal.

Neem de volgende adviezen in acht:

- Kort de schuimstof in (houd rekening met een distale bufferzone van ca. 1 cm bij onderbeen- en ca. 4 cm bij bovenbeenschuimstof).
- Breng de schuimstof op zijn plaats, monteer de voet en teken de buitencontour van de op de schuimstof gedrukte aansluitkap af.
- Reinig de losgemaakte aansluitkap met isopropylalcohol 634A58.
- Lijm het distale snijvlak van de schuimstof met contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17 vast aan de aansluitkap.
- Frees wanneer de lijm droog is (na 10 minuten) in het distale schuimstofdeel een opening waar het bovenstuk van de adapter precies in past. Voor een goede werking van de adapter en om te voorkomen dat de adapter geluid

maakt, is het belangrijk dat de opening voldoende wordt uitgeslepen, zodat de adapter vrij kan bewegen.

- Werk de cosmetische schuimstofovertrek op de gebruikelijke manier af. De voet moet daarbij gemonteerd zijn. Houd rekening met de compressie van overtrekkousen of SuperSkin.

4.4 Instellingen en eindmontage

Door de hoge momenten in het gedeelte waar de adapter zit, is het van essentieel belang dat de stelbouten van de buisadapter gelijkmatig worden aangedraaid met een nominaal moment van **15 Nm**.

Gebruik momentsleutel 710D1 en borg de stelbouten bij het afwerken van de prothese met Loctite 636K13.

4.5 Onderhoudsinstructies

- De complete voet met de voetschaal mag pas voor het eerst worden geïnspecteerd nadat deze dertig dagen (vier weken) is gebruikt.
- Controleer de complete prothese tijdens de normale consultatie op slijtage.
- Bij sterke slijtage moet de voetschaal worden vervangen.

5 Juridische informatie

5.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

6 Technische gegevens

Lengtematen (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Voetmodule met smalle voetovertrek	Hakhoogte (mm)	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Systeemhoogte (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Voetmodule met normale voetovertrek	Hakhoogte (mm)	10 +/- 5 mm									
	Systeemhoogte (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Gewicht* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
Max. lichaamsgewicht		80		95		110		125			
Mobiliteitsgraad		2 – 3									

*zonder voetschaal

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-09-24

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Beskrivning

1.1 Funktion

En viktig egenskap hos 1C30 Trias kolfiberfoten är dess lätta konstruktion med unikt förbundna funktionselement, vilka tillåter brukaren med en mobilitetsnivå på 2 och 3, att utan problem kunna röra sig bekvämt i vardagssituationer.

1C30 har konstruerats för att användas i modulproteser för brukare med olika amputationshöjder. Foten levereras med en integrerad moduladapter. Foten är avsedd att användas med fotkosmetik och anslutningskåpa. Via den lossningsbara anslutningskåpan kan en tilltalande och i hanteringen enkel anslutning till skumöverdraget förverkligas.

Kombinationen av fjäderelementen möjliggör följande fördelar när det gäller funktionen:

- En bekväm fotnedsättning med kännbar plantarflexion
- Progressivt fotledsmomentförlopp i den mellersta stödfasen för en fysiologisk inledning av svingfasen (fotavrullningen)
- Dynamisk övergång från stöd- till svingfas
- Elastisk återställningskraft av framfoten
- Kompensation av ojämnheter i underlaget

1.2 Användning

1C30 Trias är en protesfot som **uteslutande är avsedd** att användas som proteshjälp för de nedre extrimiteterna.

1.3 Användningsområde

Användningsområde i enligt med **Ottobocks Mobilitetssystem MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 cm

Rekommenderas för amputerade brukare med med **mobilitetsnivåerna 2 och 3** (utomhusgångare med reservation och utomhusgångare utan reservation)

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 125 kg.

Nödvändig styvhet i foten för användning enligt bestämmelserna kan tas från nedanstående tabell.

Brukarvikt (kg)	Storlek (cm)				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

1.5 Användningstid

Den här protesfoten har testats enligt ISO 10328 på två miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – beroende på patientens aktivitetsnivå – en användningstid på två till tre år.

2 Säkerhet

2.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

2.2 Allmänna säkerhetstips

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med ”Informera patienten” till patienten.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan patient

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- Använd produkten till endast en patient.
- **Informera patienten.**

OBS!

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

- Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- **Informera patienten.**

OBS!

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Arbeta försiktigt med produkten.
- Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet). Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan och minskat framfotsmotstånd.

3 Separata delar ■ (se bild 1)

2C3 Fotkosmetik inklusive anslutningskåpa

2C3=*S smal fotkosmetik

2C3=(sida)(storlek)/(färg)S

Beställningsexempel: 2C3=L24/4S

Sida	vänster (L), höger (R)									
Storlek (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Färg	beige (4), ljusbrun (15)									

2C3=* Normal fotkosmetik

2C3=(sida)(storlek)/(färg)

Beställningsexempel: 2C3=L24/4

Sida	vänster (L), höger (R)									
Storlek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Färg	beige (4), ljusbrun (15)									

SL=Spectra-socka

Skyddssocka

4 Handhavande

4.1 Monteringsförberedelse

4.1.1 Dra på resp. av fotkosmetiken

INFORMATION

Foten är avsedd att användas med fotkosmetik. Försök att undvika att alltför ofta avlägsna fotkosmetiken från foten. Skulle fotkosmetiken dras av- och på alltför ofta, kan detta leda till skador på fotkomponenterna.

OBS!

Skador orsakade av felaktig montering av fotkosmetiken. När du drar på- resp. av fotkosmetiken från foten ska du aldrig använda dig av en skruvmejsel, eftersom ett sådant verktyg kan orsaka skador på kolfiberdelarna och / eller fotkosmetiken.

OBS!

Skador orsakade av otillåten användning. Fotkosmetiken får inte talkas in eftersom detta skulle innebära att friktionen förstärks. Använd vid behov silokonspray. Vid eventuella skador eller förslitning måste fotkosmetiken bytas ut.

- Fäst en röradapter på protesfoten innan du drar på eller av fotkosmetiken. Detta underlättar proceduren.

- Dra en Spectra-socka över protesfoten.
- Att dra på fotkosmetiken: kontrollera först att fotens hälfjäder låser i under fotkosmetikens klackkil.
- Att dra av fotkosmetiken: sätt in verktyget under klackkilen i hälområdet och häv upp hälen ur fotkosmetiken. Detta underlättar uttagandet av foten ur fotkosmetiken.

4.2 Inriktningen

4.2.1 Grundinriktningen (fot med fotkosmetik)

Fotstorlek (cm)	Fotmitt från referenslinjen	Klackhöjd
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Statisk inriktningsoptimering

Passa om möjligt in protesen med hjälp av LASAR Posture. Utnyttja Ottobocks inriktningsrekommendation för inriktningen av underbens- och lårbensproteser.

4.2.3 Dynamisk inriktningsoptimering

Anpassa protesen i frontalplanet (ML) och i sagitalplanet (AP) genom vinkeländring eller förskjutning, för att få den rätta hälkontakten, ett lätt överrullande och för att säkerställa en optimal viktfördelning på den kontralaterala sidan. För underbensförsörjningar är det viktigt att kontrollera den fysiologiska knäflexionen i stödfasen.

4.3 Skum-överdrag

Till den lossningsbara förbindelsen mellan skum-överdrag och fotkosmetik tjänar anslutningskåpan 2C10/2C20, vilken låser fast med exakt passform i den proximala kanten av fotkosmetikt.

Var god beakta följande rekommendationer:

- Kapa skumdelen (ta hänsyn till en distal stukväg på ca 1 cm för underben - och ca 4 cm för lårben)
- Dra över skumdelen, montera foten och markera den fasttryckta anslutningskåpans yttre kontur.

- Rengör den lossade anslutningskåpan med isopropylalkohol 634A58.
- Limma ihop den distala skum-snittytan och anslutningskåpan med kontaktlim 636N9 eller med plastlim 636W17.
- Efter att limmet har torkat (ca 10 minuter) ska ett fritt utrymme fräsas in i den distala skumdelen så att det passar precis till adapteröverdelen. En tillräcklig frislipning för adapteröverdelen är mycket viktig för att kunna säkerställa funktionen och för att undvika ljudbildning på adaptern som rör sig.
- Den kosmetiska ytterformen görs på traditionellt vis vid monterad fot. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

4.4 Inställningar och slutgiltig montering

På grund av de höga momenten i adapterområdet måste de fyra justerskruvarna till röradaptern dras åt jämnt med det nominella vridmomentet av **15 Nm**.

Använd momentnyckel 710D1 och säkra gängstiften vid färdigställandet av protesen med Loctite 636K13.

4.5 Underhållstips

- Den kompletta foten med fotkosmetik bör genomgå en inspektion efter de första 30 dagarnas (4 veckors) användning.
- Kontrollera den kompletta protesen med avseende på förslitning under den normala konsultationen.
- Vid stark förslitning ska fotkosmetikt bytas ut.

5 Rättsliga anvisningar

5.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesen testade och godkända modulkombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

6 Tekniska uppgifter

Storlekar (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fotmodul med smal fotkosmetik	Klackhöjd (mm)	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Systemhöjd (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Fotmodul med normal fotkosmetik	Klackhöjd (mm)	10 +/- 5 mm									
	Systemhöjd (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Vikt* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
max. kroppsvikt		80		95		110		125			
Mobilitetsnivå		2 – 3									

*utan fotkosmetik

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-09-24

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Komponenter ■ (ill. 1, kan efterbestilles)

1. **2C3=fodovertræk** (inklusive tilslutningskappe)
   Bestillingseksempel: 2C3=L23/4

Sider	Venstre (L), højre (R)									
Størrelser (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Farver	Beige (4), lysebrun (15)									

1 Beskrivelse

1.1 Funktion

1C30 Trias karbonfodens hovedkarakteristik er en let fjederkonstruktion tilpasset fodens 3 funktionelle faser nemlig, hælkontakt, ståfasen og tåafviklingsfasen. Dette gør at patienter med mobilitetsgraden 2 og 3 kan bevæge sig uden besvær i det daglige liv.

1C30 er konstrueret til anvendelse i modulærproteser til patienter med forskellige amputationshøjder. Den leveres med en integreret modulæradapter. Foden er beregnet til anvendelse med fodovertræk og tilslutningskappe. Via den løse kosmetik-kappe kan der laves en pæn og let håndterbar overgang mellem fod og skumkosmetik.

Fjederelementernes kombination muliggør følgende funktionelle fordele:

- Behagelig hælisætning med mærkbar plantarfleksion
- Progressivt momentforløb af anklen i den midterste ståfase for et naturligt gangmønster
- Dynamisk overgang fra stå- til svingfasen
- Elastisk tilbagestillingskraft af forfoden
- Kompensering for gulvfladers ujævnheder

1.2 Beskrivelse

1C30 Trias protesefod må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

1.3 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 cm

Anbefaling til amputerede **med mobilitetsgrad 2 og 3** (korte gåture udendørs samt længere gåture udendørs).

Godkendt til **max. 125 kg patientvægt.**

Fodens nødvendige stivhed til den bestemmelsesmæssige brug findes i nedenstående tabel.

Patientvægt (kg)	**Størrelse (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–

81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

1.5 Brugstid

Denne fodkomponent er blevet afprøvet med 2 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 2 til 3 år.

2 Sikkerhed

2.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med „Informer patienten.“, videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel „Anvendelsesområde“).
- **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel „Kombinationsmuligheder“.
- Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Tilskadekomst på grund af fald samt beskadigelser på produktet

- Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel „Brugstid“).
- Anvend kun produktet på én patient.
- **Informer patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.

- Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel „Omgivelsesbetingelser“).
- Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.

- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- **Informer patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Beskadigelse som følge af funktionsændring eller -svigt

- Arbejd omhyggeligt med produktet.
- Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se „Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug“ i dette kapitel). Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- **Informer patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt eller mindre modstand i forfoden er mærkbare tegn på funkionssvigt.

3 Komponenter ■ (se ill. 1)

2C3 Fodkosmetik inklusive tilslutningskappe

2C3=*S Smal fodkosmetik

2C3=(Side)(Størrelse)/(Farve)S

Bestillingseksempel: 2C3=L24/4S

Side	venstre (L), højre (R)									
Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Farve	beige (4), lysebrun (15)									

2C3=* Normal fodkosmetik

2C3=(Side)(Størrelse)/(Farve)

Bestillingseksempel: 2C3=L24/4

Side	venstre (L), højre (R)

Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Farve	beige (4), lysebrun (15)									

SL=Spectra-Sokke
Beskyttelsessokke

4 Håndtering

4.1 Forberedelse af monteringen

4.1.1 Påsætning/fjernelse af fodkosmetikken:

INFORMATION

Foden er beregnet til anvendelse med fodkosmetik. Undgå venligst at fjerne fodkosmetikken unødvendigt ofte fra foden. Hvis fodkosmetikken sættes for ofte på karbonfoden og fjernes igen, kan det føre til skader på karbondelene.

BEMÆRK

Beskadigelse af fodkosmetikken på grund af forkert montering. Brug ingen skruetrækker til at påsætte/fjerne fodkosmetikken på/fra karbonfoden fordi det kan føre til skader på karbondelene og/eller fodkosmetikken.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse. Fodkosmetikken må indvendigt ikke pudres med talkum, da slitage i så fald forstærkes. Anvend om nødvendigt silikonespray. Ved eventuel beskadigelse eller slitage skal fodkosmetikken udskiftes.

- Fastgør en røradapter på protesefoden, inden fodkosmetikken sættes på/fjernes. Det letter proceduren.
- Træk en Spectra-Sock over protesefoden.
- Påsætning af fodkosmetikken: Sørg for, at fodens hælfjeder går i indgreb under fodkosmetikkens hælkile.
- Fjernelse af fodkosmetikken: Sæt værktøjet under hælkilen i hælområdet og løft hælen ud af fodkosmetikken. Det gør det nemmere at tage foden ud af fodkosmetikken.

4.2 Opbygning

4.2.1 Grundopbygning (fod med fodkosmetikken)

Fodstørrelse (cm)	Fodens midte før opbygningslinjen	Hælhøjde
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Optimering af den statiske opbygning

Juster protesen ved hjælp af LASAR posture, hvis muligt. Brug venligst Ottobock opbygningsanbefaling til opbygning af underbens- og lårprotesen.

4.2.3 Optimering af den dynamiske optimering

Juster protesen i frontområdet (ML) og sagitalområdet (AP) igennem en vinkelændring eller forskydning, for at sikre en korrekt hælekontakt, en nemt overrulning og en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side. Tag ved forsyningen af underbenet hensyn til en fysiologisk knæbøjning i ståfasen.

4.3 Skumkosmetik

Tilslutningskappen 2C10/2C20, giver en praktisk løsning til at få en pæn overgang mellem Triasfoden og skumkosmetikken. Der går i indgreb i fodovertrækkets proksimale kant, er beregnet som løsbar forbindelse mellem skumovertræk og fodkosmetik.

Følg venligst nedenstående anvisninger:

- Afkort skumemnet (tag højde for en distal stukkelængde på ca. 1 cm ved underbens- og ca. 4 cm ved overbensskum).
- Træk skumkosmetikken over, monter foden og marker den påpressede tilslutningskappes udvendige kontur.
- Rengør den løsnede tilslutningskappe med isopropylalkohol 634A58.
- Klæb den distale skum-snitflade og tilslutningskappen sammen med kontaktklæber 636N9 eller plastklæber 636W17.
- Fræs et passende nøjagtigt frirum til adapterens overdel (4) i det distale skumplast efter tørring af sammenklæbningen. En tilstrækkelig frislibning for den bevægelige adapter er vigtig for funktion og undgåelse af støj.

- Den kosmetiske udvendige formgivning foretages på sædvanlig vis med monteret fod. Tag højde for overtræksstrømpers eller SuperSkin's kompression.

4.4 Indstillinger og slutmontage

På grund af de høje momenter i adapterområdet skal røradapterens justerskruer ubetinget strammes ensartet med et nominelt moment på **15 Nm**.

Hertil anvendes momentnøglen 710D1. Gevindstifterne skal sikres med Loctite 636K13 ved færdiggørelsen af protesen.

4.5 Vedligeholdelse

- Efter de første 30 dages brug (4 uger), bør hele foden inspiceres sammen med fodkosmetikken.
- Kontroller hele protesen med hensyn til slitage under den normale konsultation.
- Ved stærk slitage skal fodkosmetikken udskiftes.

5 Juridiske oplysninger

5.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter iht. mobilitetssystemet MOBIS. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

6 Tekniske data

Størrelser (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fodmodul med smalt fodovertræk	Hælhøjde (mm)	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Systemhøjde (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Fodmodul med normalt fodovertræk	Hælhøjde (mm)	10 +/- 5 mm									
	Systemhøjde (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Vægt* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
Maks. kropsvægt		80		95		110		125			
Mobilitetsgrad		2 – 3									

*uden fodkosmetik

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-09-24

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1 Opis

1.1 Funkcja

Cechy podstawowe wykonanej z włókien węglowych stopy protetycznej typu Trias 1C30 to jej lekkość oraz unikalne połączenia elementów wewnętrznych sprawiające, że pacjenci po amputacji, dla których przyjęto stopień mobilności 2 oraz 3 mogą dzięki stopie Trias 1C30 bez wysiłku poruszać się w typowych sytuacjach życia codziennego.

Stopa 1C30 została zaprojektowana do użytkowania z protezami modularnymi u pacjentów o różnym poziomie amputacji. Stopa dostarczana jest łącznie ze zintegrowanym adapterem modularnym. Stosowanie stopy przewidziane jest łącznie z pokryciem kosmetycznym i płytką połączeniową. Zadaniem płytki połączeniowej jest zapewnienie skutecznego i łatwego w obsłudze połączenia z pokryciem piankowym.

Zastosowana kombinacja elementów sprężystych gwarantuje następujące zalety stopy protetycznej:

- Komfortowe uderzenie obcasa z zauważalnym zgięciem podeszwowym
- Progresja ruchu przegubu skokowego w środkowym etapie fazy podporu co pozwala uzyskać naturalne przekolebanie stopy
- Dynamiczne przejście od fazy podporu do fazy wymachu
- Elastyczny, kontrolowany powrót przodostopia do położenia spoczynkowego
- Kompensacja nierówności terenu

1.2 Cel zastosowania

Stopa protetyczna typu 1C30 Trias może być stosowana **wyłącznie** do protetycznego zaopatrywania kończyn dolnych.

1.3 Zakres zastosowania

Zgodnie z **Systemem Klasyfikacji Mobilności Ottobock MOBIS** zalecana jest**:**

1C30 = 21 – 30 cm
dla pacjentów **o poziomie mobilności 2 i 3** (osoby poruszające się na zewnątrz pomieszczeń z ograniczeniami i bez ograniczeń).
Dopuszczalna do wagi pacjenta nie przekraczającej 125 kg.

Zalecaną sztywność stopy dla odpowiedniego stosowania przedstawiono w poniższej tabeli.

Ciężar pacjenta (kg)	**Rozmiar (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Warunki otoczenia

Niedozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

1.5 Okres użytkowania

Omawiany podzespół stopy został przetestowany według ISO 10328 pod kątem 2 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 2 do 3 lat.

2 Sicherheit

2.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

2.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są **„Prosimy poinformować pacjenta.“**.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.

- W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Uszkodzenie wskutek zmiany lub utraty funkcji

- Należy starannie wykonywać prace przy produkcie.
- Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji jest zmniejszone oddziaływanie sprężyny lub zmniejszony opór przodostopia.

3 Podzespoły ■ (patrz ilustr. 1)

2C3 pokrycie stopy łącznie z kapą łączącą

2C3=*S pokrycie stopy wąskie

2C3=(strona)(wielkość)(kolor)S

Przykład zamówienia: 2C3=L24/4S

Strona	lewa (L), prawa (R)									
Wielkość (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)									

2C3=* pokrycie stopy znormalizowane

2C3=(strona)(wielkość)(kolor)

Przykład zamówienia: 2C3=L24/4

Strona	lewa (L), prawa (R)									
Wielkość (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)									

SL=Spectra-Sock

pończocha ochronna

4 Montaż

4.1 Przygotowanie do montażu

4.1.1 Zakładanie/zdejmowanie pokrycia stopy:

INFORMACJA

Stopa została zaprojektowana do użytku wraz z kosmetyką. Prosimy unikać częstego zdejmowania kosmetyki ze stopy. Zakładanie i zdejmowanie pokrycia z wykonanej z włókien węglowych stopy może prowadzić do uszkodzenia podzespołu stopy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego montażu pokrycia. Do zakładania/zdejmowania pokrycia wykonanej z włókien węglowych stopy nie używać wkrętaka, bowiem spowodować to może uszkodzenie wykonanych z tworzywa węglowego elementów stopy i/lub pokrycia.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego użytkowania. Wnętrza pokrycia stopy nie należy sypać talkiem, gdyż zwiększa się możliwość ścierania. W razie potrzeby zastosować silikon w sprayu. Jeśli pojawią się ewentualne ślady uszkodzenia lub zużycia, pokrycie stopy należy wymienić.

- Przed przystąpieniem do założenia/zdejmowania pokrycia, stopę protezową połączyć z adapterem rurowym. Ułatwi to opisywaną tutaj procedurę.
- Na stopę protezową naciągnąć pończochę Spectra.
- Zakładanie pokrycia stopy: należy upewnić się, że sprężyna pięty stopy została zablokowana pod klinem obcasa pokrycia kosmetycznego.
- Zdejmowanie pokrycia stopy: włożyć narzędzie pod kliny obcasa w obrębie pięty i wypchnąć piętę stopy poza pokrycie. Ułatwia to wyjmowanie stopy z pokrycia.

4.2 Osiowanie

4.2.1 Osiowanie podstawowe (stopa łącznie z pokryciem stopy)

Rozmiar stopy (cm)	Przesunięcie środka stopy ku przodowi w stosunku do linii odniesienia	Wysokość obcasa
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Statyczna optymalizacja osiowania

Jeżeli dysponujesz przyrządem do osiowania typu LASAR Posture, użyj go do osiowania protezy. Podczas osiowania prosimy korzystać z opracowanych przez firmę Ottobock zaleceń odnośnie osiowania w przypadku protez goleniowych i udowych.

4.2.3 Dynamiczna optymalizacja osiowania

Wyosiuj protezę w płaszczyźnie czołowej (ML) oraz strzałkowej (AP), dokonując tak kątowych jak i przesuwnych przemieszczeń elementów aby uzyskać prawidłowy kontakt obcasa z podłożem, łatwe przekolebanie stopy oraz optymalne przenoszenie obciążenia przez przodostopie strony przeciwnej. W przypadku protez goleniowych, prosimy zaobserwować, czy w fazie podporu występują fizjologiczne zgięcia przegubu kolanowego.

4.3 Pokrycie piankowe

Do połączenia pokrycia piankowego i pokrycia stopy służy płytka połączeniowa 2C10/2C20, która wymiarowo zatrzaskuje się do krawędzi w obrębie bliższym.

Prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

- Odciąć półfabrykat materiału piankowego (zgniot w obrębie dalszym w przypadku podudzia wynosi ok. 1 cm zaś w przypadku pianki uda - ok. 4 cm).
- Piankę założyć, zamontować stopę i zaznaczyć zewnętrzny kształt wciśniętej płytki połączeniowej.
- Poluzowaną płytkę połączeniową oczyścić za pomocą alkoholu izopropylowego 634A58.
- Powierzchnię obcięcia pianki w obrębie dalszym i płytkę połączeniową skleić klejem kontaktowym 636N9 lub klejem do tworzyw sztucznych 636W17.
- Po wysuszeniu sklejenia (10 minut) wyfrezować w obrębie dalszym pianki otwór dla części górnej adaptera. W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania i uniknięcia powstawania dźwięków, ważne jest wyfrezowanie wystarczająco dużego otworu dla poruszającego się adaptera.
- Kształt zewnętrzny wykonać znaną metodą przy zamontowanej stopie. Należy pamiętać o efekcie ściskającym jaki wywierać będą pończochy czy też SuperSkin.

4.4 Ustawienie i montaż końcowy

Z uwagi na wysokie siły oddziaływujące w obszarze adaptera koniecznie należy równomiernie dociągnąć śruby adaptera rurowego momentem o wartości **15 Nm**.

Do dociągnięcia użyć należy klucza dynamometrycznego 710D1 a w trakcie wykańczania protezy gwinty śrub zabezpieczyć preparatem Loctite 636K13.

4.5 Wskazówki odnośnie serwisowania

- Zespół stopy łącznie z pokryciem powinien być poddany przeglądowi po upływie pierwszych trzydziestu dni (czterech tygodni) użytkowania.
- Podczas rutynowej konsultacji należy sprawdzić całą protezę pod względem stopnia zużycia.
- Jeżeli pokrycie stopy wykazuje nadmierne zużycie koniecznie wymienić je na nowe.

5 Wskazówki prawne

5.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

5.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

6 Dane techniczne

Wielkości (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Moduł stopy z pokryciem stopy wąskim	**Wysokość obcasa (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Wysokość systemowa (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Moduł stopy z pokryciem stopy znormalizowanym	**Wysokość obcasa (mm)**	10 +/- 5 mm									
	Wysokość systemowa (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108

Ciężar* (~g)	234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
maks. waga ciała stopień	80		95		110		125			
Stopień mobilności	2 – 3									

*bez pokrycia stopy

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-09-24

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1 Leírás

1.1 Működés

Az 1C30 Trias Carbon-láb fő jellegzetessége, hogy egymáshoz különleges módon kapcsolódó funkciós elemekből épül fel, a 2. és 3. mobilitásfokba sorolható páciensek lehetővé teszi a fáradságmentes járást a mindennapokban.

A 1C30 moduláris lábprotézisekben való használatra szánt eszköz bármely amputációs szint esetén. Integrált moduláris adapterrel együtt szállítjuk. A protézislábat kozmetikai lábburkolattal és csatlakozó sapkával kell használni. A levehető csatlakozó sapka szép, egyszerűen kezelhető csatlakozást teremt a habszivacs-kozmetikával.

A rugóelemek kombinációja az alábbi funkcionális előnyöket kínálja:

- kényelmes sarokra lépés, érezhető plantárflexió mellett
- az állófázis közepén progresszív bokanyomaték-változás teremti meg a fiziológiás legördülést
- dinamikus átmenet az álló- és lendítőfázis között
- az előláb elasztikus visszarúgó hatást gyakorol
- a talajegyenetlenségek kompenzálása

1.2 Rendeltetés

Az 1C30 Trias protézisláb **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására használható.

1.3 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:

1C30 = 21 – 30 cm

2 és **3** mobilitásfokú (korlátozott kültéri használó és korlátozás nélküli kültéri használó) amputáltaknak ajánlott.

A páciens max. testsúlya 125 kg lehet.

A porézisláb rendeltetésszerű használathoz szükséges merevség az alábbi táblázatból olvasható le:

A páciens testsúlya (kg)	**méret (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

1.5 A használat időtartama

Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 2 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 2-3 éves használatnak felel meg.

2 Biztonság

2.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

2.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- A **„Tájékoztassa pácienseit“** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT!

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd „Alkalmazási terület“ c. fejezet).
- **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT!

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a „Kombinációs lehetőségek“ c, fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT!

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esés.

- Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd „A használat időtartama“).
- A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- **Tájékoztassa pácienset**

ÉRTESÍTÉS

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta termékrongálódás.

- A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd „Környezeti körülmények“ c. fejezet).
- Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- Tájékoztassa pácienset

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus rongálódása

Funkcióváltozás vagy funkcióvesztés okozta rongálódás

- A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e.
- Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd „Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során“ c. fejezetet).
- Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- **Tájékoztassa pácienset**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Csökkent rugóhatás vagy csökkent előlábellenállás a funkcióvesztés érezhető jelei.

3 Alkatrészek ■ (ld. 1. ábra)

2C3 kozmetikai lábburkolat csatlakozó sapkával

2C3=*S keskeny lábburkolat

2C3=(oldal)(méret)/(szín)S

Rendeléspélda: 2C3=L24/4S

oldal	bal (L), jobb (R)									
méret (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
szín	beige (4), világosbarna(15)									

2C3=*normál lábburkolat

2C3=(oldal)(méret)/(szín)

Rendeléspélda: 2C3=L24/4

oldal	bal (L), jobb (R)									
méret (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
szín	beige (4), világosbarna(15)									

SL=Spectra-Sock
védőzokni

4 Kezelés

4.1 Az összeszerelés előkészítése:

4.1.1 A kozmetika felhúzása/eltávolítása:

INFORMÁCIÓ

A protézisláb kozmetikával együtt használandó. Ha lehet, ne vegye le fölöslegesen a lábkozmetikát a protézislábról. Ha a kozmetikát túl gyakran húzzuk fel és le a karbonlábról, megsérülhet.

ÉRTESÍTÉS

A lábburkolat nem megfelelő összeszerelése okozta károk. A lábkozmetika felhúzásához / eltávolításához nem szabad csavarhúzót használni, mert megsértheti a karbonrészeket és/vagy a protézislábat.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás. A kozmetikai borítást tilos belül bepúderezni, ellenkező esetben ugyanis fokozódhat a dörzshatás. esetleg használjunk szilikonspray-t. Esetleges sérülés vagy kopás esetén ki kell cserélni a lábborítást.

- Rögzítsünk csőadaptert a protézislábhoz mielőtt a kozmetikát felhúznánk/levennénk. Ez megkönnyíti az eljárást.
- Húzzon Spectra-zoknit a protézislábra.
- A kozmetikai lábborítás felhúzása: Győződjünk meg róla, hogy a láb sarokrugója beugrott-e a kozmetikai lábborítás sarokéke alá.
- A kozmetikai lábborítás eltávolítása: Helyezze a szerszámot a sarokék alá a saroknál és emelje ki a sarkat a kozmetikából. Ez megkönnyíti a láb kivételét a kozmetikából.

4.2 Felépítés

4.2.1 Alapfelépítés (kozmetikai lábborítással)

lábméret (cm)	Lábközép a felépítővonal előtt	sarokmagasság
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 A statikai felépítés optimalizálása

Adaptálja a protézist LASAR Posture segítségével, ha van. Kérjük, vegye figyelembe az Ottobock javaslatait a lábszár- és combprotézisek felépítésére vonatkozólag.

4.2.3 A felépítés dinamikus optimalizálása

Adaptálja a protézist frontális síkban (ML) és szagitális síkban (AP) a szög megváltozatásával vagy eltolással, hogy meglegyen az ellenoldali enyhe túlgördülés és az optimális súlyáthelyeződés valamint a korrekt sarokérintés. Lábszárellátásnál ügyeljen arra, hogy állófázisban meglegyen a fiziológiás térdhajlás.

4.3 Habszivacs-kozmetika

A habszivacs kozmetika és a lábborítás oldható kapcsolatának megteremtésére szolgál a csatlakozó sapka (2C10/2C20), amely pontosan beugrik a kozmetika proximálsi pereme alá.

Kérjük, tartsa be az alábbi ajánlásokat:

- A habszivacs rohlingot rövidebbre kell vágni (a disztális összenyomódás mértéke a lábszáron kb. 1 cm, a combon kb. 4 cm)
- Húzza fel a habszivacsot, szerelje fel a protézislábat, rajzolja fel rá a rányomott csatlakozósapka körvonalát.
- A csatlakozósapkát izopropilalkohollal (634A58) meg kell tisztítani.
- A disztális habszivacs-vágásélet és a csatlakozósapkát kontakt (636N9) vagy műanyagragasztóval (636W17) össze kell ragasztani.
- A ragasztás kiszáradása után (10 perc) a disztális habszivacsba az adapter felső része (4) számára méretpontosan bele kell marni egy szabad területet. A zajok keletkezésének elkerülése és a kifogástalan működés érdekében fontos, hogy csiszolással megfelelő mértékben szabaddá tegyük a mozgó adaptert.
- A habszivacs kozmetikát a szokott módon a felszerelt lábon kell megformázni. Vegyük figyelembe a takaróharisnya ill. Super-Skin kompresszióját.

4.4 Beállítások és végszerelés

Mivel az adapter környékén nagy nyomaték lép fel, a csőadapter állítócsavarjait feltétlenül egyenletesen, **15 Nm** névleges nyomatékkal kell meghúzni.

Használjunk nyomatékkulcsot. A menetes csapokat a protézis készre szerelésekor Loctite-tal (636K13) biztosítani kell.

4.5 Karbantartási tudnivalók

- A komplett protézislábat a kozmetikával együtt az első harminc nap (négy hét) használat után át kell vizsgálni.

- Át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás az esedékes konzultáció közben.
- Erős kopás esetén az egész lábborítást ki kell cserélni.

5 Jogi tudnivalók

5.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

5.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Ottobock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

6 Műszaki adatok

méretek (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
lábmodul keskeny lábburkolattal	**sarokmagasság (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	rendszermagasság (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
lábmodul normál lábburkolattal	**sarokmagasság (mm)**	10 +/- 5 mm									
	rendszermagasság (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108

súly* (~g)	234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
max. testsúly	80		95		110		125			
mobilitásfok	2 – 3									

* lábkozmetika nélkül

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-09-24
- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1 Popis

1.1 Funkce

Základním charakteristickým rysem 1C30 je lehká konstrukce s jedinečně spojenými funkcionálními prvky, které pacientovi s aktivitou 2 a 3 umožňují snadný pohyb v každodenních situacích.

1C30 bylo zkonstruováno pro použití v modulárních protézách pro pacienty po amputaci v různých úrovních. Dodává se se zaintegrovaným modulárním adaptérem. Toto chodidlo je určeno pro použití společně s potahem chodidla a připojovací podložkou. Snímatelnou připojovací podložku lze snadno nasadit a s její pomocí zajistit přechod z chodidla na pěnovou kosmetiku.

Kombinace pružných prvků poskytuje následující funkcionální výhody:
- Komfortní dopad na patu s citelnou plantární flexí
- Progresivní průběh momentu hlezenného kloubu ve střední stojné fázi pro fyziologický odval
- Dynamický přechod ze stojné do švihové fáze
- Elastická vratná síla přednoží
- Kompenzace nerovností povrchu

1.2 Účel použití

Protézové chodidlo 1C30 Trias se používá **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

1.3 Oblast použití

Oblast použití dle **stupnice aktivity Ottobock MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 cm

Doporučujeme pro amputované se **stupněm aktivity 2 a 3** (omezená a neomezená chůze v exteriérech).

Povoleno pro **max. hmotnost pacienta do 125 kg**

Potřebné tuhosti chodidla pro použití k určenému účelu najdete v následující tabulce.

Hmotnost pacienta (kg)	**Velikost (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

1.5 Doba použití

Toto protézové chodidlo bylo podrobeno zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době používání 2 až 3 let podle třídy aktivity pacienta.

2 Bezpečnost

2.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možností vzniku technických škod.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými **„Informujte pacienty.“**.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- Používejte komponenty protézy podle klasifikace (viz kap. „Oblast použití“).
- **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ POZOR

Překročení doby používání a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Pád v důsledku nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- Nevystavujte produkt žádným nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola „Okolní podmínky“).
- Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo kjeho poškození.
- V případě zjevného poškození nebo pochybností produkt přestaňte používat.
- V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Poškození v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- V případě zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- **Informujte o tom pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání

Znatelné známky ztráty funkčnosti představují snížení účinku pružení nebo snížení odporu přednoží.

3 Jednotlivé díly ■ (viz obr. 1)

2C3 Kosmetický potah chodidla včetně připojovací podložky

2C3=*S Úzký potah chodidla

2C3=(strana)(velikost)/(barva)S

Příklad objednání: 2C3=L24/4S

Strana	levá (L), pravá (R)									
Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)									

2C3=*Normální potah chodidla

2C3=(strana)(velikost)/(barva)

Příklad objednání: 2C3=L24/4

Strana	levá (L), pravá (R)									
Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)									

SL=Návlek Spectra

Ochranné návleky

4 Manipulace

4.1 Příprava k montáži

4.1.1 Nasazení/sejmutí potahu chodidla

INFORMACE

Chodidlo je koncipováno pro použití s kosmetickým potahem. Zamezte tomu, aby se kosmetický potah chodidla sundaval zbytečně často. Jestliže nasazujete kosmetický potah chodidla na karbonové chodidlo resp. jej sundaváte z chodidla příliš často, tak to může vést k poškození chodidla.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatné montáže potahu chodidla. K nasazování / snímání kosmetického potahu chodidla nepoužívejte šroubovák, poněvadž by mohlo dojít k poškození karbonových částí chodidla anebo potahu chodidla.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání. Kosmetický potah chodidla se nesmí uvnitř posypávat talkem, poněvadž to může mít za následek vyšší otěr. V případě potřeby použijte silikonový sprej. V případě nadměrného opotřebení nebo poškození kosmetického potahu chodidla se musí potah vyměnit.

- Před nasazením/sejmutím kosmetického potahu chodidla upevněte na protézové chodidlo trubkový adaptér. Tím se celý postup usnadní.
- Natáhněte na chodidlo jeden návlek Spectra.
- Nasazení potahu chodidla: Zajistěte, aby došlo k aretaci patní pružiny chodidla pod klíny podpatku kosmetiky.
- Sejmutí potahu chodidla: Nasaďte nazouvací nástroj pod klíny podpatku v oblasti chodidla a páčením vyprostěte patu z potahu chodidla. To usnadnuje vyjmutí chodidla z potahu.

4.2 Stavba

4.2.1 Základní stavba (chodidlo s potahem):

Velikost chodidla (cm)	Střed chdidla před stavební linií	Výška podpatku
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Statická optimalizace stavby

Přizpůsobte protézu pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture, pokud ho máte k dispozici. Použijte prosím doporučení pro stavbu Ottobock při stavbě bércových a stehenních protéz.

4.2.3 Dynamická optimalizace stavby

Přizpůsobte protézu ve frontální rovině (ML) a sagitální rovině (AP) změnou úhlu nebo posunutím, aby se zajistily správný kontakt paty, lehký odval a optimální rozložení hmotnosti na kontralaterální straně. Dbejte při vybavení bércovou protézou na fyziologickou flexi kolene ve stojné fázi.

4.3 Pěnová kosmetika

K rozebíratelnému spojení mezi pěnovou kosmetikou a kosmetickým potahem chodidla slouží podložka na chodidlo 2C10/2C20, která zapadne přesně do proximálního okraje kosmetiky.

Dbejte na následující doporučení:

- Zkraťte pěnový polotovar (mějte na zřeteli distální kompresi cca. 1 cm u bércové pěnové kosmetiky a cca. 4 cm u stehenní pěnové kosmetiky)
- Přetáhněte pěnovou kosmetiku, namontujte chodidlo a vyznačte vnější konturu namáčknuté připojovací podložky.
- Očistěte uvolněnou připojovací podložku izopropylalkoholem 634A58.
- Slepte distální plochu řezu pěnové kosmetiky a připojovací podložku pomocí kontaktního lepidla 636N9 nebo lepidla na plasty 636W17.
- Po zaschnutí lepeného spoje (10 minut) vyfrézujte do distální části pěnové kosmetiky přesně na rozměr volný prostor pro horní díl adaptéru.Pro správnou funkci a snížení hlučnosti je důležité, aby byl vyříznutý prostor dostatečně veliký a umožňoval pohyb adaptéru.
- Vnější tvar kosmetiky se upraví obvyklým způsobem s namontovaným chodidlem. Mějte na zřeteli také kompresi způsobenou kosmetickou punčoškou nebo povlakem SuperSkin.

4.4 Seřízení a konečná montáž

Z důvodu vysokých momentů v oblasti adaptéru se musí adjustační šrouby trubkového adaptéru bezpodmínečně utáhnout rovnoměrně utahovacím momentem**15 Nm**.

Použijte momentový klíč 710D1 a při dokončení protézy zajistěte stavěcí šrouby Loctitem 636K13.

4.5 Pokyny pro údržbu

- Po prvních 30 dnech (4 týdnech) používání by se měla provést prohlídka kompletního chodidla s kosmetickým potahem.

- Při pravidelných konzultacích provádějte kontrolu kompletní protézy z hlediska opotřebení.
- V případě silného opotřebení kosmetického potahu chodidla je nutné potah vyměnit.

5 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

5.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

5.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

6 Technické údaje

Velikosti (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul chodidla s úzkým potahem	**Výška podpatku (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Systémová výška (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Modul chodidla s normálním potahem	**Výška podpatku (mm)**	10 +/- 5 mm									
	Systémová výška (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108

Hmotnost* (~g)	234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
max. tělesná hmotnost	80		95		110		125			
Stupeň aktivity	2 – 3									

* bez potahu

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-09-24

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1 Opis

1.1 Funkcija

Glavne odlike 1C30 Trias stopala od karbonskih vlakana su lagana konstrukcija i jedinstveni međusobno povezani funkcionalni elementi koji pacijentu s MG 2 ili 3 omogućavaju da hodaju bez napora u svakodnevnim životnim situacijama.

1C30 konstruiran je za upotrebu u modularnim protezama za pacijente različitih visina amputacije. Doprema se sa integriranim modularnim prilagodnikom. Stopalo je predviđeno za korištenje sa čahurom stopala i priključnim pokrivalom. Preko otpustivog priključnog pokrivala, može se realizirati odgovarajući priključak ka presvlaci od pjenastog materijala, kojim se lako rukuje.

Kombinacija opružnih elemenata pruža slijedeće funkcionalne prednosti:

- ugodan nagaz sa značajnom plantarnom fleksijom
- progresivno kretanje gležnja u fazi hoda za prirodniji korak
- dinamičan prijelaz iz faze oslonca u fazu njihanja (koraka)
- elastičan povratak prednjeg dijela stopala
- kompenzacija torzalnog momenta

1.2 Namjena

1C30 Trias protetsko stopalo namijenjeno je **isključivo** za protetičku opskrbu donjih ekstremiteta.

1.3 Područje primjene

Polje primjene prema **Ottobock sistemu mobilnosti MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 cm

Preporučuje se za stupanj mobilnosti **2 i 3** (ograničeno kretanje na otvorenom prostoru i neograničeno kretanje na otvorenom prostoru).

Dozvoljeno za pacijente koji teže do 125 kg.

Upućujemo vas da se koristite priloženom kartom za odabir kako bi odredili odgovarajuću tvrdoću koja odgovara Ottobockovim preporukama.

Tjelesna težina pacijenta (kg)	**Veličina (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

1.5 Vijek uporabe

Ovaj prilagodni dio stopala ispitan je na dva milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

2 Sigurnost

2.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

2.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- Pacijentu proslijedite sve sigurnosne napomene označene s „Informirajte pacijenta.“.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih elemenata

- Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

- Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u stručnoj radionici itd.).
- **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Oštećenje uslijed promjene ili gubitka funkcije

- Pažljivo rukujte proizvodom.
- Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte se koristiti proizvodom. (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).
- **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost ili smanjeni otpor prednjeg dijela stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

3 Pojedinačni dijelovi ■ (v. sl. 1)

2C3 navlaka za stopala uklj. priključni čep

2C3=*S uska navlaka za stopala

2C3=(strana)(veličina)/(boja)S

Primjer narudžbe: 2C3=L24/4S

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

2C3=*normalna navlaka za stopala

2C3=(strana)(veličina)/(boja)

Primjer narudžbe: 2C3=L24/4

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

SL=Spectra-Sock

zaštitna čarapa

4 Rukovanje

4.1 Priprema montaže

4.1.1 Stavljanje/skidanje čahure stopala:

OBAVIJEST

Stopalo je koncipirano za korištenje sa čahurom stopala. Molimo izbjegavajte nepotrebno skidanje čahure stopala sa stopala. U slučaju prečestog skidanja i stavljanja čahure stopala na karbonsko stopalo, dolazi do oštećenja strukturalnih dijelova stopala.

NAPOMENA

Oštećenja zbog pogrešnog montiranja čahure stopala. Za stavlljanje/skidanje čahure stopala na carbonsko stopala tj. Sa karbonskog stopala, nemojte koristiti vijčani odvijač, jer to može dovesti do oštećenja karbonskih dijelova i /ili čahure stopala.

NAPOMENA

Oštećenja zbog pogrešnog montiranja čahure stopala. Za stavlljanje/skidanje čahure stopala na carbonsko stopala tj. Sa karbonskog stopala, nemojte koristiti vijčani odvijač, jer to može dovesti do oštećenja karbonskih dijelova i /ili čahure stopala.

- Prije nego što stavite/odstranite čahuru stopal, pričvrstite cijevni prilagodnik na stopalo, to olakšava proceduru.
- Navucite Spectra-čarapu preko protetičkog stopala.
- Stavljanje čahure stopala: Osigurajte se da je petna opruga stopala uskočila ispod petnih klinova kozmetike stopala.
- Skidanje čahure stopala: Alat stavite ispod petnog klina u području pete i podignite petu iz čahure stopala. To olakšava skidanje čahure stopala sa stopala.

4.2 Postavljanje

4.2.1 Postavljanje temelja (Stopalo sa čahurom stopala)

Veličina stopala (cm)	Sredina stopala ispred linije centriranja	Visina pete
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Statično optimiranje postavljanja

Poravnajte protezu na LASAR uređaju, ukoliko je to moguće. Molimo vas da koristite Ottobockove upute za poravnavanje za potkoljene i natkoljene proteze.

4.2.3 Dinamično optimiranje postavljanja

Poravnajte protezu na frontalnoj (ML) i sagitalnoj (AP) ravnini tako da pomoću promjene kuta i/ili pomaka osigurate ispravan kontakt pete, lagani prijelaz i optimalnu raspodjelu težine uz kontralateralnu stranu. Kod potkoljenih opskrba pazite na psihološku fleksiju koljena tokom faze oslonca.

4.3 Presvlaka od pjenastog materijala

Za otpustiv spoj između presvlake od pjenasto materijala i čahure stopala služi priključno pokrivalo 2C10/2C20, koje točno uskoči u proksimalni rub čahure stopala.

Obratite pozornost na slijedeće upute:

- Skratiti cjevčicu od pjenastog materijala (Skratiti cjevčicu od pjenastog materijala (distalni razmak od cca 1 cm kod potkoljenice i cca. 4 cm kod natkoljenice uzeti u obzir)
- Navući pjenasti materijal, montirati stopalo i zacrtati vanjsku konturu na stavljenom priključnom pokrivalu..
- Otpušteno priključno pokrivalo čistiti sa Isopropylalkohol 634A58.
- Distalnu reznu površinu od pjenastog materijala i priključno pokrivalo zalijepiti sa kontaktnim ljepilom 636N9 ili ljepilom od pjenastog materijala 636W17.
- Nakon što se ljepilo osuši (10 minuta) potrebno je urezati slobodan prostor za gornji dio prilagodnika točno u distalni pjenasti materijal. Dostatno brušenje za prilagodnik u pokretu je važno za funkciju i smanjenje zvuka.
- Kozmetički vanjski oblik uslijedi na uobičajeni način kod montrianog stopala. Uzeti u obzir kompresiju čarapa i SuperSkina.

4.4 Podešavanja i završna montaža

Na temelju visokih momenata u području prilagodnika potrebno je vijke za podešavanja cijevnog prilagodnika zategnuti zateznim momentom od 15 Nm.

Koristiti okretni moment ključ 710D1, a navojne klinove prilikom dovršenja proteze osigurati sa Loctiteom 636K13.

4.5 Upute za održavanje

- Kompletno stopalo sa čahurom stopala potrebno je nakon prvih 30 dana korištenja (4 tjedna) dati inspekciji na pregled)
- Kod uobičajenih konzultacija pregledajte cijelu protezu s obzirom na istošenost.
- Kod jake istrošenosti potrebno je zamijeniti čahuru stopala.

5 Pravne napomene

5.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti MOBIS i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

5.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

6 Thnički podaci

Duljine (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul stopala s uskom navlakom za stopalo	**Visina potpetice (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Visina sustava (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Modul stopala s normalnom navlakom za stopalo	**Visina potpetice (mm)**	10 +/- 5 mm									
	Visina sustava (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Težinat* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
Maks. tjelesna težina		80		95		110		125			
Stupanj mobilnosti		2 – 3									

*bez čahure stopala

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-09-24

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1 Açıklama

1.1 Fonksiyon

1C30 Trias Karbon Ayağın temel özelliği, mobilite derecesi 2 ve 3 olan hastalara gün içersinde zahmetsizce hareket etmelerine izin veren fonksiyon elementlerinin eşsiz birleşimli hafif konstrüksiyonudur.

1C30, farklı ampütasyon seviyesindeki hastaların modüler protez kullanımı için tasarlanmıştır. Entegre edilmiş modüler adaptör ile birlikte teslim edilir. Ayak, ayak yuvası ve bağlantı kapağı ile birlikte kullanılmalıdır.

Çözülebilir bağlantı kapağı üzerinden uygun, kullanımı kolay bir bağlantı sünger kaplamada kullanılabilir.

Yay elemanlarının kombinasyonu aşağıda sıralanan fonksiyonel avantajları sağlar:

- Hissedilir plantar fleksiyonlu konforlu topuk adımı
- Fizyolojik yuvarlanma hareketi için orta duruş fazında kademeli ayak bileği momenti akışı
- Duruş fazından salınım fazına dinamik geçiş
- Ayağın ön kısmının elastik geri çağırım kuvveti
- Zemin engebelerinin dengelenmesi

1.2 Kullanım amacı

1C30 Trias Protez Ayak **sadece** alt ekstremite protez uygulamaları için kullanılır.

1.3 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBISuyarınca kullanım alanı**:**

1C30 = 21 – 30 cm

Mobilite derecesi 2 ve 3 olanlara önerilir (dış mekanda kısıtlı ve dış mekanda serbest yürüyenler).

Vücut ağırlığı 125 kg'a kadar olan hastaların kullanımına izin verilir

Amacına uygun kullanım için gerekli olan ayağın sertlik dereceleri aşağıda ki tabeladan alınabilir.

Hasta Vücut Ağırlığı (kg)	**Ebat (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

1.5 Kullanım süresi

Bu ayak parçası ISO 10328 uyarınca 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 2 ila 3 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

2 Güvenlik

2.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

⚠ DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

2.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DIKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- **„Hastayı bilgilendiriniz.“** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DIKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm „Kullanım alanları“).
- Hastayı bilgilendiriniz.

⚠ DIKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- Ürünü sadece „Kombinasyon olanakları“ bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DIKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm „Kullanım süresi“).
- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm „Çevre koşulları“).
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Ürünün mekanik hasarları

Fonksiyon değişimi veya kaybı nedeniyle hasarlar

- Ürünü titizlikle kullanınız.
- Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki „Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler“)
- Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafındanntamirat, değiştirme ve ,kontrol, vs.).
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azalmış bir yay etkisi veya azalmış ön ayak direnci fonksiyon kaybına dair hissedilir işaretlerdir.

3 Tekli Parçalar ■ (bakınız, şekil 1)

2C3 bağlantı kapağı dahil ayak kılıfı

2C3=*S ince ayak kılıfı

2C3=(Taraf)(Ölçü)/(Renk)S

Sipariş örneği: 2C3=L24/4S

Taraf	sol (L), sağ (R)									
Ölçü (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Renk	Bej (4), açık kahverengi (15)									

2C3=*Normal ayak kılıfı

2C3=(Taraf)(Ölçü)/(Renk)

Sipariş örneği: 2C3=L24/4

Taraf	sol (L), sağ (R)									
Ölçü (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Renk	Bej (4), açık kahverengi (15)									

SL=Spectra-Sock

Koruma çorabı

4 Kullanım

4.1 Montaj hazırlığı

4.1.1 Ayak yuvasının takılması/çıkartılması:

BILGI

Ayak, ayak yuvası ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır. Ayak yuvasının gereksiz yere sık sık ayaktan ayrılması önlenmelidir. Ayak yuvası sıklıkla karbon ayağa takılırsa ve tekrar çıkartılırsa ayak parçası hasarlanabilir.

DUYURU

Ayak yuvasının yanlış monte edilmesinden dolayı hasarlar. Ayak yuvasının takılması/çıkartılması için karbon ayakta tornavida kullanılmamalıdır, çünkü karbon parçalarda ve/veya ayak yuvasında hasarlanmaya neden olabilir.

DUYURU

Uygun olmayan kullanımdan dolayı hasarlanma. Ayak yuvası içten pudralanmamalıdır, aksi takdirde aşınma artar. Gerekirse silikon sprey kullanılmalıdır. Hasarlanması veya aşınması durumunda ayak yuvası değiştirilmelidir.

- Ayak yuvasını takmadan/çıkartmadan önce protez ayağına bir boru adaptörü sabitleyiniz. Bunu yapmanız işlemi kolaylaştıracaktır.
- Spectra çorabı protez ayağı üzerinden çekiniz.
- Ayak yuvasının takılması: Ayağın topuk yaylarının ayak kozmetiğinin topuğuna oturduğundan emin olunuz.
- Ayak yuvasının çıkartılması: Aleti topuk bölgesindeki topuğun altına takınız ve topuğu ayak yuvasından çıkartınız. Bu işlem ayağın ayak yuvasından çıkartılmasını kolaylaştırır.

4.2 Kurulum

4.2.1 Ana kurulum (ayak yuvalı ayak)

Ayak ölçüsü (cm)	Kurulum çizgisi önünde ayak ortası	Topuk yüksekliği
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Statik kurulum optimizasyonu

Eğer mevcut ise, protezi LASAR Posture ile ayarlayınız. Lütfen, diz altı ve diz üstü protez yapımlarında Ottobock kurulum önerilerinden yararlanınız.

4.2.3 Dinamik kurulum optimizasyonu

Doğru topuk teması, hafif yuvarlanma ve kontr lateral tarafa optimal ağırlığın kaydırılmasını sağlamak için protezi frontal düzlemde (ML) ve sagital düzlemde (AP) açı değişikliği veya kaydırmak suretiyle ayarlayınız. Diz altı uygulamalarında duruş fazında fizyolojik diz bükülmesine dikkat ediniz.

4.3 Sünger kaplama

Sünger kaplama ve ayak yuvası arasındaki çözülebilir bağlantı için tam olarak ayak yuvasının proksimal kenarına oturan bağlantı kapağı 2C10/2C20 kullanılır.

Lütfen aşağıdaki önerileri dikkate alınız:

- Köpük kısaltılmalıdır (baldır köpüğünde yakl. 1 cm ve uyluk köpüğünde yakl. 4 cm distal burkma mesafesi dikkate alınmalıdır)
- Süngeri yerleştirilmeli, ayak monte edilmeli ve bastırılmış bağlantı kapağının dış kontürü işaretlenmelidir.
- Çözülmüş bağlantı kapağı isopropil alkol 634A58 ile temizlenmelidir.
- Distal köpük kesiti ve bağlantı kapağı temas yapıştırıcısı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17 ile yapıştırılmalıdır.
- Yapışkan kuruduktan sonra (10 dakika) distal köpükte adaptör üst parçası için boş bir alan bırakılmalıdır. Sabit olmayan adaptör için yeteri kadar zımparalama fonksiyon ve ses oluşumunu azaltmak için önemlidir.
- Kozmetik dış şekil ayak monte edilmiş olarak yapılır. Güdük veya SuperSkin kompresyona dikkat edilmelidir.

4.4 Ayarlar ve son montaj

Adaptör bölgesindeki yüksek moment nedeniyle boru adaptörünün ayar vidaları mutlaka 15 Nm'lik anma momenti ile sıkılmalıdır.

Tork anahtarı 710D1 kullanılmalı ve protezin hazır hale getirilmesinde dişli çubuklar Loctite 636K13 ile emniyete alınmalıdır.

4.5 Bakım bilgileri

- Ayak yuvası ile birlikte komple ayak ilk 30 günlük (4 hafta) kullanımdan sonra kontrol ettirilmelidir.
- Normal konsültasyon sırasında protezin tamamı aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Eğer fazla aşınma varsa ayak yuvası değiştirilmelidir.

5 Hukuksal bilgiler

5.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

6 Teknik veriler

Ölçüler (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
İnce ayak kılıflı ayak modülü	**Topuk yüksekliği (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Sistem yüksekliği (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Normal ayak kılıflı ayak modülü	**Topuk yüksekliği (mm)**	10 +/- 5 mm									
	Sistem yüksekliği (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Ağırlık* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
maks. vücut ağırlığı		80		95		110		125			
Mobilite derecesi		2 – 3									

*ayak yuvasız

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-09-24

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1 Περιγραφή

1.1 Λειτουργία

Το κύριο χαρακτηριστικό του προθετικού πέλματος από ανθρακόνημα Trias 1C30 είναι η εύκολη κατασκευή του με μοναδικά συνδεδεμένα λειτουργικά στοιχεία, τα οποία επιτρέπουν σε ασθενείς με βαθμό κινητικότητας 2 ή 3 την καθημερινή κίνηση χωρίς κόπωση.

Το προθετικό πέλμα 1C30 κατασκευάστηκε για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις για ασθενείς με διαφορετικά ύψη ακρωτηριασμού. Παρέχεται με ενσωματωμένο δομοστοιχειωτό προσαρμογέα. Το προθετικό πέλμα προορίζεται για χρήση με περίβλημα πέλματος και συνδετικό κάλυμμα. Με το αφαιρούμενο συνδετικό κάλυμμα μπορεί να επιτευχθεί μια υψηλών απαιτήσεων και εύκολη στο χειρισμό σύνδεση με την αφρώδη επένδυση.

Ο συνδυασμός των στοιχείων ανάρτησης καθιστά δυνατά τα ακόλουθα λειτουργικά πλεονεκτήματα:

- Άνετο πάτημα της πτέρνας με αντιληπτή πελματιαία κάμψη.
- Προοδευτικά μεταβαλλόμενη ροπή του αστραγάλου στη μέση φάση στήριξης για μία φυσιολογική αλληλουχία των φάσεων της βάδισης.
- Δυναμική μετάβαση από τη φάση στήριξης στη φάση αιώρησης
- Ελαστική δύναμη επαναφοράς του εμπρόσθιου τμήματος του ποδιού
- Αντιστάθμιση ανωμαλιών του εδάφους

1.2 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προθετικό πέλμα Trias 1C30 πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

1.3 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock:
1C30 = 21 – 30 cm

Συνιστάται για ακρωτηριασμένους ασθενείς με βαθμό κινητικότητας 2 και 3 (άτομα περιορισμένης και απεριόριστης βάδισης σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό **βάρος ασθενούς: 125 kg**

Οι απαραίτητες δυσκαμψίες του πέλματος για τη χρήση σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό παρέχονται στον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος ασθενούς (kg)	**Μήκος (cm)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

1.5 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής πέλματος έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 10328 σε δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

2 Ασφάλεια

2.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

2.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη **«Ενημερώστε τον ασθενή»**.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και ζημιών στο προϊόν

- Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Πρόκληση ζημιών λόγω μεταβολής ή απώλειας λειτουργικότητας

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.

- Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου ή η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος.

3 Μεμονωμένα εξαρτήματα ■ (βλ. εικ. 1)

Περίβλημα πέλματος με συνδετικό κάλυμμα 2C3

Στενό περίβλημα πέλματος 2C3=*S

2C3=(πλευρά)(μέγεθος)/(χρώμα)S

Παράδειγμα παραγγελίας: 2C3=L24/4S

Πλευρά	αριστερά (L), δεξιά (R)									
Μέγεθος (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

Κανονικό περίβλημα πέλματος 2C3=*

2C3=(πλευρά)(μέγεθος)/(χρώμα)

Παράδειγμα παραγγελίας: 2C3=L24/4

Πλευρά	αριστερά (L), δεξιά (R)									
Μέγεθος (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

SL=Spectra-Sock

Προστατευτική κάλτσα

4 Χειρισμός

4.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης

4.1.1 Τοποθέτηση/αφαίρεση περιβλήματος πέλματος:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με περίβλημα πέλματος. Αποφεύγετε τη συχνή αφαίρεση του περιβλήματος από το πέλμα, εφόσον δεν είναι αναγκαία. Αν το περίβλημα τοποθετείται στο πέλμα από ανθρακονήματα και έπειτα αφαιρείται ιδιαίτερα συχνά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εξάρτημα συναρμογής πέλματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω εσφαλμένης συναρμολόγησης του περιβλήματος πέλματος. Μην χρησιμοποιείτε κατσαβίδι για να τοποθετήσετε/αφαιρέσετε το περίβλημα από το πέλμα ανθρακονημάτων, διότι μπορεί να προκαλέσετε ζημιές στα εξαρτήματα από ανθρακονήματα και/ή στο περίβλημα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης. Μην βάζετε ταλκ στο περίβλημα πέλματος, διότι έτσι αυξάνεται η τριβή. Χρησιμοποιήστε κατά περίπτωση σπρέι σιλικόνης. Σε περίπτωση ενδεχόμενης φθοράς ή ζημιάς, το περίβλημα πέλματος πρέπει να αντικαθίσταται.

- Προτού τοποθετήσετε ή αφαιρέσετε το περίβλημα πέλματος, στερεώστε στο προθετικό πέλμα έναν προσαρμογέα σωλήνα. Με αυτόν τον τρόπο διευκολύνετε τη διαδικασία.
- Περάστε την κάλτσα Spectra στο προθετικό πέλμα.
- Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος: Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο της πτέρνας του προθετικού πέλματος έχει ασφαλίσει κάτω από τις σφήνες του τακουνιού στο διακοσμητικό πέλμα.
- Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος: Τοποθετήστε το εργαλείο κάτω από τις σφήνες του τακουνιού στην περιοχή της πτέρνας και χρησιμοποιήστε το ως μοχλό, για να εξαγάγετε την πτέρνα από το περίβλημα. Με αυτό τον τρόπο, διευκολύνετε την εξαγωγή του προθετικού πέλματος από το περίβλημα.

4.2 Ευθυγράμμιση

4.2.1 Βασική ευθυγράμμιση (πέλμα με περίβλημα πέλματος)

Μήκος πέλματος (cm)	Απόσταση του μέσου του πέλματος από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουνιού
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 Στατική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση με τη βοήθεια ενός LASAR Posture, εάν το διαθέτετε. Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τη σύσταση ευθυγράμμισης της Ottobock για την ευθυγράμμιση προθέσεων της κνήμης και του μηρού.

4.2.3 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση στο μετωπιαίο επίπεδο (ML) και στο οβελιαίο επίπεδο (AP), τροποποιώντας την κλίση της ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, μία εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και τη βέλτιστη μετατόπιση βάρους στην αντίπλευρη πλευρά. Προσέξτε κατά την περίθαλψη της κνήμης η κάμψη του γονάτου να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

4.3 Αφρώδης επένδυση

Για να μπορεί να λυθεί η σύνδεση μεταξύ αφρώδους επένδυσης και περιβλήματος πέλματος χρησιμοποιείται το συνδετικό κάλυμμα 2C10/2C20, το οποίο εφαρμόζει ακριβώς στο εγγύς άκρο του περιβλήματος.

Προσέξτε τις ακόλουθες συστάσεις:

- Επιμηκύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού (στην απομακρυσμένη πλευρά 1 cm για το αφρώδες υλικό της κνήμης και 4 cm για το μηρό).
- Περάστε το αφρώδες υλικό, συναρμολογήστε το πέλμα και σχεδιάστε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού καλύμματος που εφαρμόζει με πίεση.
- Καθαρίστε το χαλαρό συνδετικό κάλυμμα με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58.

- Κολλήστε την απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού και του συνδετικού καλύμματος με κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17.
- Αφού στεγνώσει το σημείο συγκόλλησης (10 λεπτά), φρεζάρετε την απομακρυσμένη πλευρά του αφρώδους υλικού, για να δημιουργήσετε έναν ελεύθερο χώρο, όπου θα εφαρμόζει επακριβώς το άνω τμήμα του προσαρμογέα. Η επαρκώς επίπεδη λείανση είναι σημαντική για τη λειτουργικότητα του κινητού προσαρμογέα και την αποφυγή θορύβων.
- Η αισθητική εξωτερική διαμόρφωση γίνεται με το συνήθη τρόπο με συναρμολογημένο πέλμα. Λαμβάνετε υπόψη τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

4.4 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση

Λόγω των υψηλών ροπών που ασκούνται στην περιοχή του προσαρμογέα, οι ρυθμιστικές βίδες του προσαρμογέα σωλήνα πρέπει οπωσδήποτε να σφιχτούν ομοιόμορφα με ονομαστική ροπή **15 Nm**.

Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4 και στερεώστε τους πείρους με σπείρωμα κατά την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους με Loctite 636K13.

4.5 Υποδείξεις συντήρησης

- Το ολοκληρωμένο πέλμα με το περίβλημα πέλματος θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο μετά από τις πρώτες 30 ημέρες (4 εβδομάδες) χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρο το τεχνητό μέλος για τυχόν φθορές.
- Σε περίπτωση έντονης φθοράς, το περίβλημα πέλματος πρέπει να αντικαθίσταται.

5 Νομικές υποδείξεις

5.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

6 Ύψος τακουνιού

Μεγέθη (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Μονάδα πέλματος με στενό περίβλημα	**Ύψος τακουνιού (mm)**	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Ύψος συστήματος (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Μονάδα πέλματος με κανονικό περίβλημα	**Ύψος τακουνιού (mm)**	10 +/- 5 mm									
	Ύψος συστήματος (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Βάρος* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
Μέγιστο σωματικό βάρος		80		95		110		125			
Βαθμός κινητικότητας		2 – 3									

*χωρίς περίβλημα πέλματος

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-09-24

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

1 Описание

1.1 Функция

Основным достоинством карбоновой стопы 1C30 является легкость конструкции в которую входит уникальный соединительный элемент, позволяющий пациенту 2-го и 3-го уровня активности двигаться в ежедневных ситуациях, прилагая минимум усилий.

Карбоновая стопа 1C30 разработана для применения в модульных протезах для пациентов с различным уровнем ампутации. Стопа поставляется в комплекте с интегрированным модульным РСУ, предусмотрена для использования с косметической и съемной крышкой для оболочки стопы. С помощью крышки осуществляется удобное и простое в обращении присоединение к косметической оболочке протеза.

Комбинация пружинных элементов обеспечивает следующий функциональные достоинства:

- Комфортное наступание на пятку с ощутимым сгибанием подошвы.
- Конструкция области голеностопа обеспечивает физиологичный перекат в фазе опоры.
- Динамичный переход от фазы опоры к фазе переноса.
- Пружинящее сопротивление переднего отдела стопы.
- Компенсация неровностей поверхности ходьбы.

1.2 Цель применения

Стопа 1C30 предназначена **исключительно** для протезирования нижних конечностей.

1.3 Область применения

На основании классификационной системы **Otto Bock MOBIS:**

1C30 = 21 – 30 см

Применяется для пациентов **2-го и 3-го уровня активности** (для пациентво с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения).

Весовые ограничения пациента до **125 кг**

Необходимый уровень жесткости стопы выбирают в соответствии с нижеследующей таблицей.

Вес пациента (кг)	**Размер (см)**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

1.5 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный модуль стопы прошёл испытания на соблюдение двух миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

2 Безопасность

2.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

2.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой **„Проинформируйте пациента.“**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел „Область применения“).
- **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом „Возможности комбинирования“.
- Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел „Срок эксплуатации“).
- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. раздел „Условия применения“).
- Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- В случае необходимости следует принять соответствующие меры (напр., очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Повреждение вследствие изменения или утраты функций

- Следует бережно обращаться с изделием.
- Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.

- Не применять изделие при изменении или утрате функций (см. „Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации“ в данном разделе).
- В случае необходимости принять соответствующие меры (напр., ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации или понижение сопротивления переднего отдела стопы являются явными признаками утраты функций.

3 Отдельные детали ■ (см. рис. 1)

Оболочка стопы с соединительной крышкой 2C3

2C3=*S Узкая оболочка стопы

2C3=(сторона)(размер)/(цвет)S

Пример артикула для заказа оболочки: 2C3=L24/4S

Сторона	левая (L), правая (R)									
Размер (см)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)									

2C3=*Оболочка стопы нормального размера

2C3=(сторона)(размер)/(цвет)

Пример артикула для заказа оболочки: 2C3=L24/4

Сторона	левая (L), правая (R)									
Размер (см)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)									

SL=Spectra-Sock

Чехол на стопу

4 Способ применения

4.1 Подготовка к сборке

4.1.1 Надевание/снятие наружного чехла:

ИНФОРМАЦИЯ

Стопа рассчитана на использование с косметической оболочкой. Не снимайте косметическую оболочку со стопы без необходимости. Слишком частое снимание/одевание косметики стопы с карбонового основания может привести к повреждение карбонывых частей.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение из-за неправильной установки косметической оболочки. Не использовать для надевания косметической оболочки на карбоновую стопу или снятия с нее отвертку, так как это может привести к повреждению карбоновых элементов и/или наружного чехла.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение из-за неправильного обращения. Внутреннюю поверхность косметики стопы нельзя присыпать тальком, так как в противном случае усиливается ее истирание. При необходимости использовать силиконовый спрэй. При возможном возникновении повреждения или износа косметическая оболочка стопы подлежит замене.

- Закрепите несущий модуль на протезе стопы, прежде чем надевать / снимать косметическую оболочку. Это облегчает процедуру.
- Наденьте на протез стопы защитный Spectra-Sock.
- Надевание косметической оболочки: Убедитесь, что инструмент заведен за пяточный пружинный элемент.
- Снятие косметической оболочки: Установите инструмент между клиновидными элементами каблука в пяточной области и как рычагом выведите пятку из наружного чехла. Это облегчает вынимание стопы из косметической оболочки.

4.2 Сборка

4.2.1 Базовая конструкция (стопа с наружным чехломе)

Размер стопы (см)	От середины стопы до линии прострoения протеза	Высота каблука
21 - 22	30 мм	10 мм ± 5 мм
23 - 25	35 мм	10 мм ± 5 мм
26 - 28	40 мм	10 мм ± 5 мм
29 - 30	45 мм	10 мм ± 5 мм

4.2.2 Сборка протеза в статике

При уставовки схемы протеза рекомендуется использовать лазерную установку LASAR Posture. При сборке протеза бедра или голени следуйте указаниям инструкций для комплектующих Otto Bock.

4.2.3 Динамическая сборка протеза

Проверьте правильность сборки схемы протеза во фронтальной (ML) и саггитальной (AP) плоскостях, обратите внимание на изменение углов или наличие сдвигов, пациент должен четко наступать на пятку стопы, должен легко осуществляться перекат, оптимальный перенос веса на контрлатеральную сторону. При изготовлении протеза голени обратите внимание на физеологичное подгибание колена в фазе опоры.

4.3 Закрепление косметической оболочки протеза

В качестве разъемного соединения между косметической оболочкой протеза и косметической оболочкой стопы служит крышка косметики стопы 2C10/2C20, которая входит точно в паз верхней кромки косметики стопы.

Примите во внимание следующие рекомендации:

- Отрезать косметическую оболочку протеза по размеру (учитывая дистальную усадку прибл.1 см для голени и прибл. 4 см для бедра)
- Надеть обрезанную косметическую оболочку, установить стопу и наметить наружный контур крышки косметической стопы.
- Разъемную крышку очистить изопропиловым спиртом 634A58.
- Поверхность дистального среза косметики и соединительную крышку склеить контактным клеем 636N9 или синтетическим клеем 636W17.

- После высыхания клея (10 минут) вырезать фрезой паз для точной установки в косметическую оболочку верхней части адаптера. Важное значение для функционирования и исключения появления скрипа при ходьбе является выбранный объем в косметической оболочке протеза для двигающегося адаптера.
- Формирование наружного косметического профиля производится обычным способом на собранной стопе. Учитывать компрессию наружных чулок или оболочки из суперкожи SuperSkin.

4.4 Настройки и окончательная сборка

Из-за высоких нагрузок в области адаптера обязательно соблюдать силу затяжения юстировочных винтов трубчатого адаптера усилие затяжения **15 Нм**.

Использовать динамометрический ключ 710D1 и по окончании сборки протеза фиксировать установочные винты средством Loctite 636K13.

4.5 Указания по техническому обслуживанию

- Спустя первые 30 дней (4 недели) использования произвести инспекционный осмотр стопы в комплекте с наружным чехлом.
- Проверяйте собранный протез на износ в рамках обычной консультации.
- При сильном износе наружный чехол подлежит замене.

5 Правовые указания

5.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

6 Технические характеристики

Размеры (см)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Стопа с узкой оболочкой	Высота каблука (мм)	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	Системная высота (мм)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
Стопа с оболочкой нормального размера	Высота каблука (мм)	10 +/- 5 mm									
	Системная высота (мм)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
Вес* (~г)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
Макс. вес тела пациента		80		95		110		125			
Уровень активности		2 – 3									

*без наружного чехла

日本語

情報

最終更新日: 2013-09-24

- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

1 概要

1.1 機能

カーボンファイバーフット 1C30 トライアスは、、軽量で独創的な板バネ構造の足部です。モビリティグレード2または3の装着者の日常生活の状況下で快適に歩行することを可能にします。

本製品は、さまざまな切断レベルのモジュラー義足の装着者に使用するよう設計されており、ピラミッドアダプターが付属しています。本製品は、フットシェルおよびコネクションプレートと共に使用するよう設計されています。取外し可能なコネクションプレートは、着脱が容易で、フォームカバーと接続し自然な外観を実現します。

2枚構成の板バネにより、以下の機能的利点がもたらされます:

- 充分な底屈と快適なヒールの蹴り返し
- 立脚相中期における足関節の進行運動による義足の自然なロールオーバー
- 立脚から遊脚相までのダイナミックな移行
- スムーズでダイナミックな前足部の踏み返し
- 不整地路面への対応

1.2 使用目的

1C30 トライアス足部は、義足の製作適合にのみご使用ください。

1.3 適応範囲

オットーボック・モビリティシステム MOBIS モービスの定義による適応範囲:

1C30 = 21 – 30 cm

モビリティグレード 2-3(移動距離に制限のあるの屋外歩行が可能、または移動距離に制限のない屋外歩行が可能)の対象者

体重制限:125 kg まで

各サイズで適応体重制限が異なります。また、同じサイズでも装着者の体重によって推奨するカテゴリーが異なります。以下の表を参照してください。

装着者の体重 (kg)	サイズ (cm)				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**

96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 °C から +60 °C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子 (タルカムパウダーなど) などが侵入する環境

1.5 耐用年数

本足部は、ISO 10328 基準に従い 200 万サイクルで負荷耐性試験を行っています。装着者の活動 レベルにより異なりますが、これは 2~3年の使用による負荷に相当します。

2 安全性

2.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意
注記 技術的破損につながる危険性についての注記

2.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがありま す。

- 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注 意事項について充分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。

- クラス分けの分類 (「適用範囲」の章を参照)に基づいた義足パーツを使用してください 。
- **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用く ださい。
- 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性

機能の低下や製品が破損により、転倒する危険性があります。

- 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してくださ い)。
- 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- **上記のことを装着者にご説明ください。**

注記

推奨されない環境下での使用による危険性

推奨されない環境下で使用すると製品が破損する危険性があります。

- 使用が禁止されている環境下では本製品を使用しないでください(「使用環境」の章を参照 してください)。
- 使用が禁止されている環境で使用した場合は、破損がないか製品を点検してください。
- 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。

- 必要に応じて適切な対策を行ってください(クリーニング、修理、交換、オットーボック社 や担当の義肢製作施設による点検など)。
- **上記のことを装着者にご説明ください。**

注記

製品の物理的破損による危険性

機能の異変や喪失により破損する危険性があります。

- 装着中は注意して歩行してください。
- 製品が正しく機能し、いつでも使用できるよう、破損などがないことを確認してください。
- 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください(本章の「機能の異 変・喪失の兆候」を参照してください)。
- 必要に応じて適切な対応を行ってください (修理や交換、オットーボック社の技術者による 検査など)。
- **上記のことを装着者にご説明ください。**

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

機能喪失の兆候としては、踵や前足部の抵抗力減少が挙げられます。

3 1個から発注いただける部品 ■(図1参照)

2C3 フットシェル コネクションプレート付

2C3=*S フットシェル幅狭

2C3=(左右)(サイズ)/(カラー)S

発注時の表記例: 2C3=L24/4S

右/左	左 (L)、右(R)									
サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
カラー	ベージュ (4)、ライトブラウン (15)									

2C3=* フットシェル、標準用

2C3=(左右)(サイズ)/(カラー)

発注時の表記例: 2C3=L24/4

右/左	左 (L)、右(R)									
サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
カラー	ベージュ (4)、ライトブラウン (15)									

SL=Spectra-Sock

スペクトラソック

4 取扱方法

4.1 組立て準備

4.1.1 足部本体へのフットシェルの着脱:

情報

本製品はフットシェルを被せて使用するよう設計されています。本体を頻繁にフットシェルから取外さないでください。頻繁にフットシェルを着脱す ると部品の破損を招くおそれがあります。

注記

本体をフットシェルに挿入する際、推奨通り行わない場合には破損を生じることがあります。フットシェルまたは本体部品を破損するおそれがあるためフットシェルの着脱にはスクリュードライバーを使用しないでください。

注記

不適切な使用方法により損傷をまねくおそれがあります。磨耗するため、フットシェルには絶対にタルカムパウダーを使用しないでください。必要に応じてシリコンスプレーを使用してください。フットシェルが破損または磨耗した場合は、交換してください。

- フットシェルの着脱前に、足部本体にチューブアダプターを取付けてください。こうすることで、作業が容易に行えます。
- 足部本体にスペクトラソックを被せてください。
- フットシェルの取付け: 本体のカーボンヒールがフットシェルのヒールウェッジの下にある定位置でロックされるようにしてください。

- フットシェルの取外し: 1C30着脱ツールをフットシェルの後部にあるヒールウェッジの下にいれ、てこ作用によりカーボンヒールをシェルから外してください。この時点で、本体をフットシェルより取出すことが可能になります。

4.2 調整

4.2.1 ベンチアラインメント (フットシェル装着時)

サイズ(cm)	アライメントの基準線に対する足長の中心の前方位置	差高
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 スタティック・アライメントの最適化

可能であれば LASAR ポスチャーを用いてください。膝継手の取扱説明書に明記されているスタテックアライメントの推奨をご参照ください。下腿義足の場合は膝関節軸の約1.5cm前方に荷重線が通過するように足部の底背屈を調節してください。

4.2.3 ダイナミック・アライメントの最適化

踵接地からつま先離れまでバランスが取れた動きが得られるように、ソケットに対して足部を前後移動してアライメントを決定してください。内外側の安定性が得られるように前額面におけるソケットの角度と位置を決定してください。下腿義足の場合、膝関節が自然な動きを示すようにアライメントを調節してください。

4.3 フォームカバー

コネクションプレート(2C10/2C20)により、フォームカバーとフットシェルを容易に接続することができます。以下の手順で、コネクションプレートをフットシェルに正確にはめ込んでください。

- フォームカバーを、下腿義足では1 cm、大腿義足では4 cm長めに切ってください。
- 義足の上にフォームカバーを被せてから組立て、カバー遠位端にコネクションプレートの外側輪郭の印を付けてください。
- コネクションプレートを取外し、消毒用アルコール等を使用して接着面をきれいにしてください。

- 速乾性ゴム系接着剤を使用し、コネクションプレートをフォームカバー遠位端面に接着してください。
- 接着剤が乾燥した後(10分)、アダプター上部が収まるように、フォーム遠位を削ってください(4)。本製品の機能を活かし、雑音を防止するためには、アダプターの動きを考慮し、充分なスペースをとってください。
- 義足に被せた状態でフォームカバーの外側形状を通常通りに仕上げてください。フォームカバーに被せるコスメチック・ストッキングやスーパースキンにより圧縮がかかる場合、それも考慮に入れる必要があります。

4.4 設定および最終組立て

アダプター周辺には高いモーメントがかかるため、チューブアダプターの調整ネジを、必ず基準モーメントの15Nmで均等に締める必要があります。

義足が完成した際は、トルクレンチ(710D1)とロックタイト(636K13)を使用し、アライメント調整ネジを締めてください。

4.5 メンテナンス方法

- 本製品を使用した義足は、定期的に点検する必要があります。
- その際には、磨耗がないかなど、本製品全体を点検してください。
- フットシェルの磨耗がひどい場合は、交換してください。

5 法的事項

5.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH(以下オットーボック社)はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本 取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBISに準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用し て組合わせる必要があります。オットーボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法な どが原因による故障については保証をいたしかねます。

5.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付 表IXの分類基準により、医療機器クラス I に分類されています。オットーボック社は、ガイドラ インの付表VIIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。(注)但し、日本 においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

6 技術データ

サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
フットシェル幅狭の場合	差高 (mm)	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	システムハイ (mm)	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
フットシェル標準の場合	差高 (mm)	10 +/- 5 mm									
	システムハイ (mm)	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
重量* (~g)		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
体重制限		80		95		110		125			
モビリティグレード		2 – 3									

*フットシェルなし

信息

最后更新日期: 2013-09-24

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

1 产品说明

1.1 功能

结构轻巧、带有独特的功能部件组合是1C30 Trias碳纤脚的主要特色。该特色让运动等级为二级和三级的使用者在日常生活中能够轻松行走。

1C30为不同截肢等级患者的组件式下肢假肢装配而设计。发货时已装有踝关节连接件。该假脚与装饰脚套和连接盖板配套使用。可拆卸连接盖板的使用让假脚与海绵装饰外套的连接美观而且方便。

弹簧部件的组合具有以下功能优点：

- 脚跟着地舒适，带有明显的脚板屈曲
- 支撑中期踝关节力矩逐步增大，使假脚滚动自然
- 从支撑期到摆动期可以实现动态转换
- 前脚掌具有弹性反作用力
- 可以平衡路面的不平性

1.2 用途

1C30 Trias 弹性碳纤脚**仅**用于下肢截肢的假肢装配.

1.3 适用范围

按照**奥托博克运动等级体系**MOBIS规定的适用范围：

1C30=21-30厘米

建议运动等级为**二级和三级**的截肢者使用（限制性户外活动者和非限制性户外活动者）。

承重不能超过125公斤。

请根据截肢者的体重和尺码选择合适的脚板硬度。

截肢者体重 (公斤)	**尺码（厘米）**				
	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30
45 - 60	**1**	**1**	–	–	–
61 - 80	**2**	**2**	**1**	**1**	–
81 - 95	–	**3**	**2**	**2**	**1**
96 - 110	–	–	**3**	**3**	**2**
111 - 125	–	–	–	**4**	**3**

1.4 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不当的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

1.5 使用期限

该假脚配件根据ISO 10328标准进行了2百万次应力检测。依据患者不同的行动限制等级，其使用期 限可达2至3年。

2 安全须知

2.1 警告标志说明

⚠ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意 警告提防可能出现的技术故障。

2.2 一般性安全须知

⚠ 小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

· 应注意使用说明书中的安全须知。

· 请将所有标记有“请告知患者”的安全须知转交患者。

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

· 应依据运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

· **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

· 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。

· 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

· 请务必注意不要超出经验证的使用期限（参见章节“使用期限”）。

· 产品仅限患者本人使用。

· **请告知患者**。

注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

· 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。

· 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。

· 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。

· 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

· **请告知患者。**

注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

· 请小心处理产品。

· 检查损坏的产品的功能以及是否能够继续使用。

· 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧 失的征兆”部分）。

· 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

· **请告知患者。**

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低或前脚阻力减小是功能丧失的明显征兆。

3 独立配件■ (参见图1)

2C3脚套包含盖板

2C3=*S 窄脚套

2C3=(侧)(尺寸)/(颜色)S

例如：2C3=L24/4S

侧	左(L)，右(R)									
尺寸(cm)	21	22	23	24	25	26	–	–	–	–
颜色	米色(4)，浅棕(15)									

2C3=*普通脚套

2C3=(侧)(尺寸)/(颜色)

例如：2C3=L24/4

侧	左(L)，右(R)									
尺寸(cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
颜色	米色(4)，浅棕(15)									

SL=Spectra-Sock

保护袜

4 操作

4.1 初始装配

4.1.1 穿/脱装饰脚套

信息

假脚应与装饰脚套配套使用。请勿不必要的经常性穿脱脚套，以免损坏假脚碳纤部件。

注意

错误装配脚套可造成损坏。请不要使用螺丝刀穿/脱装饰脚套，以免损坏碳纤部件和/或假脚部件。

注意

使用不当可造成损坏。装饰脚套内面不得接触滑石粉，否则会使脚套的磨损加剧。如有必要，可使用硅橡胶喷剂。如果装饰脚套出现磨损或破损，必须更换脚套。

- 穿/脱脚套之前，应先将连接腿管固定在假脚上，这样便于穿脱脚套。
- 在假脚上套一层保护袜。
- 穿脚套：确保弹性脚跟完全插入假脚海绵装饰外套的足跟垫块下方的卡槽内。
- 脱脚套：将安装辅助工具插在脚跟部位的足跟垫块下面，然后将足跟从脚套中撬出，这样便于整个假脚从脚套中脱出。

4.2 对线

4.2.1 台式对线 （带装饰脚套的假脚）

脚板型号(厘米)	脚中线在建议对线前	跟高
21 - 22	30 mm	10 mm ± 5 mm
23 - 25	35 mm	10 mm ± 5 mm
26 - 28	40 mm	10 mm ± 5 mm
29 - 30	45 mm	10 mm ± 5 mm

4.2.2 静态对线的优化

如果条件允许，可使用激光测力平台调整假肢对线。请参照奥托博克关于大腿假肢和小腿假肢的对线建议。

4.2.3 动态对线的优化

通过在额状面（ML）和矢状面（AP）上改变角度或平移位置调整假肢对线，确保足跟正确触地、脚板轻松滚动、身体重量和谐的转移到健肢一侧。对于小腿截肢者，要确保膝关节在支撑期可以实现自然屈曲。

4.3 海绵装饰外套

2C10/2C20海绵装饰外套连接盖板与装饰脚套的近端边缘完全啮合，在海绵装饰外套和装饰脚套之间形成可分离式连接。

请注意下述建议：

- 截短海绵装饰外套。根据所需长度，远端留出1厘米（小腿）到4厘米（大腿）的压缩量。
- 把海绵装饰外套套在假肢上，重新组装假脚，并将连接到脚套的盖板外部轮廓标出。
- 将装饰脚套连接盖板拆卸下来，用634A58异丙醇清洗。
- 用636N9快干胶或636W17塑胶粘合剂将海绵装饰外套的远端切割面和装饰脚套连接盖板粘在一起。
- 等胶水干透以后（10分钟），在海绵装饰外套与盖板连接的部位打磨，留出一个与踝连接件上部吻合的空间。活动连接踝必须有足够的活动余地以正常发挥功能并避免发出噪音。
- 海绵装饰外套的安装与修型一般在假脚装配之后进行。要考虑装饰袜套或者超皮导致的海绵压缩量。

4.4 调整和正式装配

由于连接件部位的力矩较大，连接腿管上的调节螺钉必须均匀的用**15牛米**的扭力拧紧。

正式装配假肢时，使用710D1扭力扳手、并用636K13防松胶固定螺钉。

4.5 维护提示

- 使用装有脚套的假脚30天（4周）后，需要检查整个假脚的装配情况。
- 在常规咨询期间，检查整个假肢的磨损情况。
- 如果磨损过大，必须更换脚套。

5 法律声明

5.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检

测的符合奥托·博克MOBIS 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对

于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

5.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规 定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签 发。

6 技术参数

尺寸（cm）		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄脚套的假脚模块	跟高（mm）	20 +/- 5 mm						–	–	–	–
	系统高度（mm）	82	82	85	85	93	93	–	–	–	–
带普通脚套的假脚模块	跟高（mm）	10 +/- 5 mm									
	系统高度（mm）	82	86	88	88	95	95	104	106	108	108
重量*（克）		234	235	267	268	345	346	394	396	432	435
最大体重		80		95		110		125			
运动等级		2 – 3									

*不带装饰脚套

The 1C30 Trias is covered by the following patents:

Australia:	AU 724 273
Canada:	Patented CA 2,234,362 (2005); CA 2,392,113 (2008)
China:	ZL 98 1 06319.5; ZL 01 8 02985.X
Russia:	RU 2 184 508; RU 2 257 181
Taiwan:	Patented TW 362 968; TW 576 739
USA:	Patent US 6,099,572; US 6,669,737
European Patent:	EP 0 884 034 in AT, DE, ES, FR, GB, IT, SE. EP 1 128 789 in CH, DE, FR, GB, EP 1 322 265 in AT, CH, DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR.

Patent pending in Brazil.

The 1C30 Trias is covered by the following registered design and design patents:

Brazil:	DI 660 277 4-8
Canada:	Ⓓ Otto Bock No. 116781
China:	ZL 2006 3013 1230.8
European Design:	No. 000495882
Japan:	Registered Design No. 1 292 233
Russia:	65 453
Turkey:	2006/03433
Taiwan:	R.O.C. Design Patent D 117 834
USA:	Patent US D579,115 S

EC REP

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock HealthCare
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 (0) 800 328 4058 · F +1 (0) 800 962 2549

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G279-13-1309